TREK DIAGNOSTIC SYSTEMS
MAGELLAN BIOSCIENCES

INDEX, ÍNDICE, INDICE, ÍNDICE	
2 – 9	**English**
10 – 16	**Español**
17 – 23	**Italiano**
24 – 31	**Français**
32 – 39	**Português**
40 – 43	**Symbols** **Símbolos** **Simboli** **Symboles** **Símbolos**

English

VersaTREK® REDOX 1® 80 ml with Stir Bar, 7102-44
VersaTREK REDOX 2® 80 ml, 7103-44
VersaTREK REDOX 1 EZ Draw 40 ml with Stir Bar, 7106-44
VersaTREK REDOX 2 EZ Draw 40 ml, 7107-44
VersaTREK Connector, 7150-44

INTENDED USE

REDOX 1 and REDOX 2 (80 ml and EZ Draw 40 ml) media are used in the VersaTREK/ESP Culture System II for cultivating and recovering microorganisms, especially bacteria and yeasts, from blood and other normally sterile body fluids.

The VersaTREK Connector is used in establishing a sterile monitoring pathway between the VersaTREK/ESP Culture System II instrument and individual bottles being incubated in the instrument.

SUMMARY AND EXPLANATION

The primary objective of culturing blood and other normally sterile body fluids is the growth and detection of very low numbers of microorganisms. The major advantage of an automated or semi-automated blood culture system is the ability to detect the presence of an organism as soon as possible after the growth is initiated. Manual blood culture systems rely on subjective visualization or labor intensive subculturing for detection of positive blood specimens.

Blood culture instrument systems, including the VersaTREK/ESP Culture System II, utilize broth media for the initial step in microbial isolation. Gas consumption (O_2) and/or gas production (CO_2 and other gases, such as N_2 and H_2) are detected by the instrument as the organism grows in the medium. The specially formulated media of the VersaTREK/ESP Culture System II permit excellent microbial growth and, therefore, effective detection by the instrument sensor. Because the media can be used for all patient populations, specialized formulas, such as those for pediatric and adult, are not required.

PRINCIPALS OF THE PROCEDURE

In the VersaTREK/ESP Culture System II, the patient specimen is inoculated into the culture bottles, the VersaTREK Connector is properly positioned, patient information is entered into the system computer, and the bottle is appropriately placed in the VersaTREK/ESP Culture System II instrument for either aerobic or anaerobic incubation. Aerobic bottles are automatically rotated, agitated, or "VorTrexed" during incubation to provide optimal culture conditions.[4] Anaerobic bottles are incubated under stationary conditions.

The VersaTREK/ESP Culture System II instrument detects microbial growth by continuously monitoring gas consumption or production (via the VersaTREK Connector) and reports that growth response.

VersaTREK REDOX 1 and REDOX 2 media may be used in manual methods requiring visual inspection for turbidity, gram stain, and subculture to plated media for detection of growth.

REAGENTS

VersaTREK REDOX 1 and REDOX 2 80 ml contain 80 ml of medium, permitting use of up to a 10 ml blood specimen. REDOX 1 and REDOX 2 EZ Draw 40 ml contain a nominal medium fill of 40 ml with specific vacuum to draw up to 5 ml of specimen.

REDOX 1, specially formulated as described below, supports recovery of aerobic and facultative microorganisms.

REDOX 1 FORMULA

(H2O)	Processed Water	40 ml or 80 ml
(SCP)	Soy-Casein Peptone A	2.1% w/v
(NaCl)	Sodium Chloride	0.5% w/v
(YE)	Yeast Extract	0.1% w/v
(DEX)	Dextrose	0.25% w/v
(DVS)	Divalent Salts A	0.009% w/v
(SPO)	Supplement O	0.33% w/v
(SPS)	Sodium Polyanetholesulfonate	0.0125% w/v

REDOX 1 is dispensed with added CO_2. Components may be adjusted to meet performance criteria.

REDOX 2, a highly enriched medium found to inactivate aminoglycoside antibiotics, supports recovery of anaerobes, facultative organisms, and some aerobes. Because it is highly reduced to optimize the growth of strict anaerobes, this medium may not support the growth of very strict aerobes.

REDOX 2 FORMULA

(H2O)	Processed Water	40 ml or 80 ml
(PPN)	Proteose-Peptone N	1.5% w/v
(YE)	Yeast Extract	0.5% w/v
(NaCl)	Sodium Chloride	0.23% w/v
(DEX)	Dextrose	0.5% w/v
(P80)	Polysorbate 80 10%	0.075% w/v
(SPAN)	Supplement AN	0.8% w/v
(TSC)	Trisodium Citrate	0.07% w/v
(SAP)	Saponin	0.045% w/v
(HEM)	Hemin	0.0005% w/v
(CYS)	Cysteine	0.05% w/v
(VK)	Vitamin K	0.0001% w/v
(RZN)	Resazurin	0.0001% w/v

REDOX 2 is dispensed with added CO_2 and N_2. Components may be adjusted to meet performance criteria.

PRECAUTIONS

1. For In Vitro Diagnostic Use.

2. WARNING! POTENTIAL INFECTIOUS TEST SPECIMEN.
Infectious agents, including HIV and hepatitis B virus, may be present in specimens. Reagents contain material of animal origin and so are potential carriers or transmitters of disease. Follow universal precautions and institutional policy in handling and disposing of infectious agents.

(This warning particularly applies to procedures that may cause the creation of aerosols and to the handling of concentrated infectious agents in quantities greater than expected in clinical specimens, both of which should be performed carefully in a biological safety hood.)

3. The VersaTREK Connector contains a sharp recessed needle that is sterile upon first removing the seal, but is potentially contaminated upon termination of use.

Follow institutional policy for handling and disposing of blood-contaminated devices. (Do not handle in a "casual" manner. Sterilize prior to disposal. Dispose in an approved sharps container. Do not reuse.)

4. VersaTREK REDOX 1 and REDOX 2 media are specially formulated for production or consumption of gas, therefore pressure may occur within a bottle.

The VersaTREK Connector, placed on the bottle immediately following inoculation or upon receipt in the laboratory, automatically vents the bottle through its 0.2 µ filter during incubation in the VersaTREK/ESP Culture System II instrument and subsequent processing. Bottles used in manual incubation techniques must be vented in a biological safety hood with an approved venting unit or other venting device according to manufacturer instructions.

Pressure within the bottle may cause aerosol generation if medium is trapped in the cotton stopper or needle prior to venting. To avoid this, carefully disengage the translucent plastic cover containing the cotton plug from the needle housing and leave in position for a few seconds. If medium has been trapped in the cotton stopper or needle, this will allow the cotton to absorb the liquid, preventing aerosol generation.

Do not shake or agitate the bottle prior to venting. Gentle swirling of the bottle is the best way to mix contents.

NOTE: Venting does not affect the anaerobic characteristics of REDOX 2 broth, which are related to the presence of reducing components in the medium, provided the venting does not exceed 15 minutes prior to entry into the VersaTREK/ESP Culture System II instrument.

DO NOT TIP, SHAKE OR INVERT A BOTTLE UNTIL IT HAS VENTED COMPLETELY AND THE VersaTREK CONNECTOR OR VENT HAS BEEN REMOVED.

5. Use only needle-locking syringes or one-piece needle-syringe units.

6. Visually inspect all bottles for contamination, cracks, or other signs of deterioration. Do not use bottles that appear turbid or damaged.

7. If seal is broken, DO NOT USE VersaTREK Connector and discard in sharps container.

STORAGE

Store REDOX 1 and REDOX 2 media at 15-30°C. Protect from light. Store VersaTREK Connectors at 15-30°C.

SPECIMEN COLLECTION PRINCIPLES
The timing of the blood sampling is critical for optimal recovery of pathogenic microorganisms.[1,8]

Recommended procedure is to obtain two culture sets, each from a different body site.[6,8]

Due to sporadic organism distribution in the blood, larger sample volumes (up to 30 ml) have been shown to significantly increase the likelihood of detection.[1,2,5,6,7,8,9,10] Clinical data for the VersaTREK/ESP Culture System II support the use of adult specimens as small as 1-5 ml and pediatric specimens of 0.1-3 ml. Note that a minimum of 0.5 ml of blood is recommended for recovery of *Haemophilus influenzae* and *Neisseria* species.

REDOX 1 and REDOX 2 80 ml bottles accommodate specimens up to 10 ml, REDOX 1 and REDOX 2 EZ Draw 40 ml bottles up to 5 ml.

PROCEDURE
Materials Provided:
VersaTREK REDOX 1 EZ Draw 40 ml with Stir Bar
VersaTREK REDOX 2 EZ Draw 40 ml
VersaTREK REDOX 1 80 ml with Stir Bar
VersaTREK REDOX 2 80 ml
VersaTREK Connectors

Materials Required but not Provided:
Tourniquet
Surgical or other suitable tape
2% tincture of iodine or 10% povidone solution
VersaTREK/ESP Culture System II unit
Alcohol swabs
Autoclave
Sterile syringes and needles, Blood Collector or multi-draw adapter
Plated culture media for subculture
Bandages
Approved venting unit

SPECIMEN COLLECTION
Obtain specimens according to the techniques and procedures established by institutional policy. Guard against contamination of the specimen during collection and processing.

If blood is to be drawn for other procedures in addition to culture, obtain the specimen for culture first to minimize the potential for contamination of the culture.

1. Equilibrate the bottle of medium to room temperature. Label with patient information.

2. Disinfect the top of the bottle stopper. DO NOT REMOVE THE ALUMINUM SEAL OR METAL SCREW CAP.

3. Set up the specimen collection device according to institutional policy and, if applicable, manufacturer instructions.

SYRINGE AND NEEDLE:
Assemble the sterile needle and syringe or use a sterile needle-syringe combination. Loosen but do not remove the needle shield.

BLOOD COLLECTOR:
Remove the Blood collector from the package. DO NOT CLAMP THE TUBING. Follow the manufacturer's directions for use of the specific device. Loosen but do not remove the needle shield at the venipuncture collection end of the tubing.

DIRECT DRAW ADAPTOR (REDOX 1 and REDOX 2 EZ Draw 40 ml bottle only):
Assemble the direct draw adaptor according to the manufacturer's directions. Insert the REDOX 1 and REDOX 2 EZ Draw 40 ml bottle onto the holder and needle until the leading edge of the bottle stopper meets the guide line on the holder. The bottle will retract slightly. Leave in this position.

4. Select and prepare the venipuncture site. Apply the tourniquet. Palpate the area and select the site(s). Cleanse with sterile 70% isopropyl alcohol. Apply 1-2% tincture of iodine or 10% povidone iodine. Allow to dry.

NOTE: For patients with known hypersensitivity to iodine, a double application of sterile 70% alcohol is recommended. Do not palpate the prepared area after cleansing.

5. Obtain the specimen according to institutional policy and the instructions of the device manufacturer. REDOX 1 and REDOX 2 80 ml bottles permit a 10 ml fill; REDOX 1 and REDOX 2 EZ Draw 40 ml bottles permit a 5 ml fill.

SYRINGE AND NEEDLE:
Remove the needle shield and perform venipuncture, withdrawing up to 5 or 10 ml of blood per bottle to be cultured.
Add this blood to the culture medium in the bottle by puncturing the bottle stopper with the needle and syringe.

BLOOD COLLECTOR:
Remove the needle shield and perform venipuncture, allowing blood to reach the end of the stopper-puncturing needle. Puncture the bottle stopper with the needle. LOOSEN THE TOURNIQUET AS SOON AS BLOOD STARTS TO FLOW. Fill the bottle to the designated volume guides on the bottle label.

The REDOX 1 and REDOX 2 80 ml bottle label displays 5 ml sample fill increments. When using a closed collection system (blood collector), observe the fill procedure carefully and remove the stopper-perforating needle when the desired sample (up to 10 ml) is achieved.

The REDOX 1 and REDOX 2 EZ Draw 40 ml bottle contains a vacuum to draw up to a 5 ml sample. It is normal for the bottle not to fill completely. WHEN BLOOD FLOW INTO THE BOTTLE SLOWS, REMOVE THE STOPPER-PUNCTURING NEEDLE. After removing the needle from the stopper (the blood flow ceases due to the needle slide valve), fill subsequent bottles as required.

DIRECT DRAW ADAPTOR (REDOX 1 and REDOX 2 EZ Draw 40 ml bottle only):
LOWER THE PATIENT'S ARM UNTIL IT IS IN A VERTICAL POSITION. Position the REDOX 1 or REDOX 2 EZ Draw bottle vertically with the stopper uppermost prior to penetration. The medium should not be in contact with the bottle stopper during venipuncture.

Push the bottle onto the bottom of the holder, puncturing the bottle stopper. If the needle is in the vein, blood will flow into the bottle. If blood does not flow, remove the bottle at once and repeat the procedure with a new culture bottle.
WHEN BLOOD FLOW INTO THE BOTTLE SLOWS, REMOVE THE BOTTLE FROM THE HOLDER. It is normal for the bottle not to be completely filled. Loosen the tourniquet when the final bottle to be drawn is almost full.

6. Discard the collection device according to institutional policy.

7. Bandage the patient's arm.

8. Disinfect the top of the bottle stopper.

9. Mix the blood and broth by inverting 4-5 times.

NON-BLOOD SPECIMEN PREPARATION
Prior to incubation, add sterile defibrinated sheep blood or other supplements (Supplement B or sterile horse blood) to bottles containing non-blood specimens (normally sterile body fluids) to support growth of fastidious organisms such as *Haemophilus influenzae* and *Neisseria gonorrhoeae* which may be present in the specimen.

PREINCUBATION
Preincubation of bottles is not recommended. However, if preincubated bottles are received, they should be checked for indications of microbial growth based on turbidity and, if appropriate, Gram stain. (SEE PRECAUTIONS.)

If the Gram stain confirms growth, the bottle should not be further incubated but should proceed directly to identification and susceptibility testing per institutional protocol.

If growth cannot be confirmed, equilibrate (cool) the medium to ambient temperature (24 ± 4°C), approximately 40-60 minutes. Proceed with steps below.

INCUBATION IN THE VersaTREK/ESP CULTURE SYSTEM II INSTRUMENT
1. Invert the bottle gently 4-5 times to mix.

2. Again, disinfect the top of the bottle stopper.

3. Aseptically remove the VersaTREK Connector seal, being careful not to contaminate the recessed needle. Position the VersaTREK Connector on the top of the disinfected bottle, press vertically down to puncture the bottle stopper, and completely seat the VersaTREK Connector. Proper positioning of the VersaTREK Connector will assure proper connection of the bottle to the VersaTREK/ESP Culture System II Instrument.

NOTE: Do not mix bottle contents while the VersaTREK Connector is on the bottle.

4. Record the desired patient information in the VersaTREK/ESP Culture System II computer.

5. Place the bottle into the designated VersaTREK/ESP Culture System II Instrument location (For the ESP, REDOX 1 in the bottom agitating location, REDOX 2 in the top non-agitating location).

6. When the VersaTREK/ESP Culture System II Instrument indicates via a steady red light that a particular bottle location contains a positive culture, remove the bottle according to the Procedures specified in the VersaTREK/ESP Culture System II Operator's Manual. DO NOT TIP OR INVERT THE BOTTLE WHILE REMOVING IT FROM THE INSTRUMENT.

NOTE: If the bottle is tipped or inverted during removal, allowing fluid into the VersaTREK Connector needle, it may be necessary to vent the bottle by replacing the VersaTREK Connector or by using an alternate method (approved venting unit). If an alternative method is used, venting should occur in a biological safety hood.

7. Allow the bottle to vent through the VersaTREK Connector, about 3 seconds in the case of a positive culture. Remove the VersaTREK Connector from the bottle and disinfect the bottle stopper before proceeding to POST-INCUBATION PROCEDURES. (See PRECAUTIONS.)

INCUBATION BY MANUAL TECHNIQUES
Follow institution's procedures for processing manual blood culture bottles.

POST-INCUBATION PROCEDURES
1. Obtain specimens for Gram stain and subculture using an approved venting unit, a syringe and needle, or other device approved by institutional policy. (See PRECAUTIONS.)

2. Sterilize bottle contents prior to disposal.

USER QUALITY CONTROL
A Certificate of Analysis is included with each lot of REDOX culture medium. Each lot conforms with TREK's quality assurance criteria and also with NCCLS specifications as stated in *Quality Assurance for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*.[11]

	QC CULTURAL RESPONSE[a]		
ORGANISM[b]	**ATCC®**	**REDOX 1**	**REDOX 2**
Staphylococcus aureus	25923	growth	--
Streptococcus pneumoniae	6305	growth	growth
Pseudomonas aeruginosa	27853	growth	--
Bacteroides fragilis	25285	--	growth

a. Growth within 96 hours.
b. 1.0 ml challenge dose containing no greater than 300 CFU.

LIMITATIONS
1. A Gram-stained smear from culture medium may contain small numbers of non-viable but stainable bacteria from media constituents, staining reagents and devices.

2. It is difficult to avoid an occasional contaminant in a blood culture. The situation is further complicated by the fact that some common contaminants (i.e., *Staphylococcus epidermis*, *Propionibacterium acnes*) have been reported as etiological agents of endocarditis and septicemia. Finding the organism repetitively in multiple blood sets from a patient is the best evidence that the organism is not a contaminant.

3. Prior to incubation in the VersaTREK/ESP Culture System II Instrument, equilibrate (cool) preincubated bottles to ambient temperature. An uncooled, preincubated bottle (≥28°C) may cause the VersaTREK/ESP Culture System II Instrument to produce an error.

4. REDOX 1 and REDOX 2, when used to culture non-blood specimens (normally sterile body fluids), may require added blood or other supplements to support growth, particularly of fastidious organisms such as *Haemophilus influenzae* and *Neisseria gonorrhoeae*.

5. It is possible to have a septicemia caused by an organism that will not grow, or grow and not be detected in the VersaTREK/ESP Culture System II. If such an organism is suspected, additional, alternative methods for recovery or detection should be considered. VersaTREK Myco medium is recommended for cultivating and detecting *Mycobacterium* species. The VersaTREK/ESP Culture System II is not recommended for cultivating viruses.

6. To accommodate the metabolic needs of a broad range of organisms, optimal recovery is achieved when both media are inoculated as a set with each patient draw.

7. Although some aerobes have been recovered from anaerobic broth, strict aerobes may not be detected because of the highly reduced nature of the medium.

8. "Neutralization" of antimicrobial activity by dilution in culture media varies depending on the dosage level, susceptibility of the microorganisms, and timing of specimen collection. Use of supplemental additives should be considered in appropriate situations, for example, the addition of beta-lactam inactivating enzymes when beta-lactam therapy is being employed.

9. Efficient recovery of *Haemophilus influenzae* and *Neisseria* species requires a minimum inoculum of 0.5 ml blood.

10. Efficient recovery of some strict aerobes in the REDOX 1 EZ Draw 40 ml bottle format depends on proper venting to establish sufficient oxygen in the headspace.

11. Overfilling the bottle may cause a false positive result.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Data from in-house and clinical studies of the VersaTREK/ESP Culture System II demonstrate good recovery and detection of common as well as rare microorganisms normally isolated from blood and other body fluids.[3] (TABLE 1.)

At seven clinical sites, equal volumes of blood specimen 0.5 - 5 ml adult, 0.1-3 ml pediatric (newborn to 14 years) were collected, inoculated, and incubated in the VersaTREK/ESP Culture System II and another system. (TABLE 2.) Thirty-nine body fluids determined to be positive by manual methods were also evaluated in the VersaTREK/ESP Culture System II Instrument; all yielded positive test results.

TABLE 1. Organisms detected by the VersaTREK/ESP Culture System II[a]

CLASSIFICATION/GENUS	NUMBER/DIFFERENT SPECIES DETECTED[b]
Aerobic and facultative gram-positive cocci:	
Staphylococcus sp.	6
Streptococcus sp.	17
Other	8
Aerobic and facultative gram-negative rods:	
Enterobacteriaceae	30
Other	35
Aerobic gram-negative cocci:	
Neisseria sp.	4
Aerobic and facultative gram-positive rods:	
Bacillus sp.	3
Listeria sp.	1
Corynebacterium sp.	3
Erysipelothrix sp.	1
Yeasts:	
Candida sp.	4
Other	3
Other	
Aspergillus sp.	3
Anaerobic gram-positive rods:	
Clostridiunm sp.	7
Lactobacillus sp.	2
Other	3
Anaerobic gram-positive cocci:	
Peptostreptococcus sp.	6
Other	4
Anaerobic gram-negative rods:	
Bacteroides sp.	6
Fusobacterium sp.	3
Porphyromonas sp.	1

a. ATCC strains (<500 organisms/bottles tested with 5 ml fresh human blood) and isolates from clinical blood specimens.
b. In-house and clinical studies detected >1400 different organisms.

TABLE 2. Summary of clinical results[a]

		%(ACTUAL NUMBER(S)) DETECTED BY[b]	
	TOTAL	**VersaTREK**	**BACTEC**
AEROBIC CULTURES	**7874**		
Adult	6442		
Pediatric	1432		
Positives	616	80 (493/616)	69 (425/616)
Adult	497	79 (392/497)	71 (353/497)
Pediatric	119	85 (101/119)	60 (72/119)
Clinically Significant	434	86 (373/434)	78 (338/434)
Adult	363	84 (305/363)	78 (282/363)
Pediatric	71	94 (67/71)	79 (56/71)
False Positive [c]		0.9	NA
False Negative [d]		0.1	0.1
Contaminants		1.5	1.1
ANAEROBIC CULTURES	**6442**		
Adult	6442		
Pediatric	0		
Positives	388	82 (318/388)	66 (256/388)
Clinically Significant	298	86 (256/298)	75 (224/298)
False Positive [c]		1.0	NA
False Negative [d]		0.2	0.2
Contaminants		1.0	0.5
CLINICALLY SIGNIFICANT EPISODES	**350**	**87 (305/350)**	**78 (273/350)**
Adult	292	86 (252/292)	78 (228/292)
Pediatric	58	91 (53/38)	76 (45/58)

a. Does not include body fluids other than blood.
b. Statistically significant differences were due to better recovery of gram-positive organisms, coagulase-negative organisms and *Streptococcus pneumoniae* by the VersaTREK/ESP Culture System II Instrument.
c. A false positive is defined as a specimen that flagged positive by the instrument but has a negative subculture.
d. A false negative is defined as a specimen that has a positive subculture but was not flagged positive by the instrument.

REFERENCES:

1. Aronson, M.D., and D.H. Bor. 1987. Blood Cultures. Ann. Int. Med. 106:246-253.
2. Arpi, M., M.W. Bentzon, J. Jensen, and W. Frederiksen. 1989. Importance of blood volume cultured in the detection of bacteremia. Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis. 8:838-842.
3. TREK Diagnostic Systems, Inc. Data on file.
4. Hawkins, B.L., E.M. Peterson, and L.M. de la Maza. 1986. Improvement of positive blood culture detection by agitation. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 5:207-213.
5. Ilstrup, D.M., and J.A. Washington II. 1983. The importance of volume of blood cultured in the detection of bacteremia and fungemia. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 1:107-110.
6. Murray, P.R. 1987. Detection of septicemia: technical problems and controversies. Labtrends 1:6-7.
7. Plorde, J.J., F.C. Tenover, and L.G. Carlson. 1985. Specimen volume versus yield in the BACTEC Blood Culture System. J. Clin. Microbiol. 22:292-295.
8. Reller, L.B., P.R. Murray, and J.D. MacLowry. 1982. Blood cultures II Cumitech 1A. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
9. Shanson, D.C., F. Thomas, and D. Wilson. 1984. Effect of volume of blood cultured in the detection of bacteremia and fungemia. J.Clin. Microbiol. 15:558-561.
10. Tenney, J.H., L.B. Reller, S. Mirrett, W.L. Wang, and M.P. Weinstein. 1982. Controlled evaluation of the volume of blood cultured in detection of bacteremia and fungemia. J. Clin. Microbiol. 15:558-561.
11. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 1996. Quality assurance for commercially prepared microbiological culture media. Approved standard. M22-A2. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Vilanova, PA.

For additional information call TREK Diagnostic Systems Technical Support at 1.800.642.7029.

TREK Diagnostic Systems
982 Keynote Circle, Suite 6
Cleveland, Ohio 44131
800.871.8909

EC REP

TREK Diagnostic Systems
Units 17 – 19, Birches Industrial Estate
East Grinstead
West Sussex, RH19 1XZ
UK

L-TDST012-8
2010-02

Español

VersaTREK® REDOX 1® 80 ml with Stir Bar, 7102-44
VersaTREK REDOX 2® 80 ml, 7103-44
VersaTREK REDOX 1 EZ Draw 40 ml with Stir Bar, 7106-44
VersaTREK REDOX 2 EZ Draw 40 ml, 7107-44
VersaTREK Connector, 7150-44

APLICACIONES PREVISTAS

REDOX 1 y REDOX 2 (80 ml y EZ Draw 40 ml) se utilizan con el VersaTREK/ESP Culture System II para cultivar y recuperar microorganismos, en especial bacterias y levaduras de la sangre y otros fluidos corporales normalmente estériles.

El VersaTREK Connector se utiliza para establecer una ruta de control estéril entre el instrumento VersaTREK/ESP Culture System II y los frascos individuales que se incuban en el instrumento.

RESUMEN Y DESCRIPCIÓN

El objetivo principal del cultivo de sangre y otros fluidos corporales normalmente estériles es el crecimiento y la detección de cantidades muy bajas de microorganismos. La ventaja principal de un sistema de cultivo sanguíneo semiautomatizado es la capacidad de detectar la presencia de un organismo lo antes posible tras el comienzo de su crecimiento. Los sistemas manuales de cultivo sanguíneo dependen de la visualización subjetiva o de subcultivos que requieren mucho trabajo para la detección de muestras sanguíneas positivas.

Los sistemas de cultivos sanguíneos, incluido el VersaTREK/ESP Culture System II, utilizan caldos de cultivo para la fase inicial del aislamiento microbiano. El consumo de gas (O_2) y/o la producción de gas (CO_2 y otros gases, tales como N_2 y H_2), son detectados por el instrumento a medida que el organismo crece en el caldo de cultivo. El caldo de cultivo de formulación especial del VersaTREK/ESP Culture System II permite un crecimiento microbiano excelente y, por lo tanto, una detección eficaz por parte del sensor del instrumento. Ya que los caldos de cultivo pueden utilizarse para todas las poblaciones de pacientes, no son necesarias fórmulas especializadas, como las fórmulas pediátricas y de adultos.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

En el VersaTREK/ESP Culture System II, la muestra del paciente se inocula en los frascos de cultivos, el VersaTREK Connector se coloca debidamente, la información del paciente se introduce en el ordenador del sistema y el frasco se coloca de forma correcta en el VersaTREK/ESP Culture System II para su incubación aeróbica o anaeróbica. Los frascos aeróbicos se giran, agitan o, "VorTrexed" automáticamente durante la incubación para ofrecer unas condiciones de cultivo óptimas.[4] Los frascos anaeróbicos se incuban bajo condiciones estacionarias.

El VersaTREK/ESP Culture System II detecta el crecimiento microbiano monitorizando continuamente el consumo o la producción de gas (a través del VersaTREK Connector) e informa sobre dicha respuesta de crecimiento.

Los caldos de cultivo VersaTREK REDOX 1 y REDOX 2 pueden utilizarse en los métodos manuales que requieran una inspección visual de turbidez, tinciones de Gram y un subcultivo en caldos de cultivo cultivados en placa para la detección del crecimiento.

REACTIVOS

VersaTREK REDOX 1 y REDOX 2 80 ml contienen 80 ml de caldo de cultivo, lo que permite utilizar una muestra sanguínea de hasta 10 ml. REDOX 1 y REDOX 2 EZ Draw 40 ml contienen un relleno de caldo de cultivo nominal de 40 ml con un vacío específico para extraer hasta 5 ml de muestra.

REDOX 1 tiene una formulación especial y permite la recuperación de microorganismos aeróbicos y facultativos.

FÓRMULA DE REDOX 1

(H2O)	Agua procesada	40 ml o 80 ml
(SCP)	Peptona A soy-caseína	2,1% w/v
(NaCl)	Cloruro sódico	0,5% w/v
(YE)	Extracto de levadura	0,1% w/v
(DEX)	Dextrosa	0,25% w/v
(DVS)	Sales divalentes A	0,009% w/v
(SPO)	Suplemento O	0,33% w/v
(SPS)	Polianetolsulfonato sódico	0,0125% w/v

REDOX 1 se prepara con CO_2. Los componentes pueden ajustarse para cumplir los criterios de las especificaciones.

REDOX 2, un caldo de cultivo altamente enriquecido que se encuentra en antibióticos aminoglucósidos inactivos, permite la recuperación de anerobios, organismos facultativos y algunos aerobios. Ya que está altamente reducido para optimizar el crecimiento de anaerobios estrictos, este caldo de cultivo no permite el crecimiento de aerobios muy estrictos.

FÓRMULA DE REDOX 2

(H2O)	Agua procesada	40 ml o 80 ml
(PPN)	Proteosa-Peptona N	1,5% w/v
(YE)	Extracto de levadura	0,5% w/v
(NaCl)	Cloruro sódico	0,23% w/v
(DEX)	Dextrosa	0,5% w/v
(P80)	Polisorbato 80 10%	0,075% w/v
(SPAN)	Suplemento AN	0,8% w/v
(TSC)	Citrato trisódico	0,07% w/v
(SAP)	Saponina	0,045% w/v
(HEM)	Hemina	0,0005% w/v
(CYS)	Cisteína	0,05% w/v
(VK)	Vitamina K	0,0001% w/v
(RZN)	Resazurina	0,0001% w/v

REDOX 2 se prepara con CO_2 y N_2. Los componentes pueden ajustarse para cumplir los criterios de las especificaciones.

PRECAUCIONES

1. Para aplicaciones de diagnóstico in vitro.

2. ¡ADVERTENCIA! MUESTRA DE PRUEBA POTENCIALMENTE INFECCIOSA.
Las muestras pueden contener agentes infecciosos, incluidos el VIH y el virus de la hepatitis B. Los reactivos contienen material de origen animal, por lo que son posibles portadores o transmisores de enfermedades. Siga las precauciones universales y la normativa del centro a la hora de manipular y desechar los agentes infecciosos.

(Esta advertencia se aplica en especial a los procedimientos que pueden originar la creación de aerosoles y la manipulación de agentes infecciosos concentrados en cantidades mayores que las previstas en las muestras clínicas. Ambos procedimientos se deben realizar cuidadosamente en una cubierta de seguridad biológica.)

3. El VersaTREK Connector contiene una aguja embutida y afilada, esterilizada hasta que se retira el precinto pero que se puede contaminar después del uso.

Cumpla las normas de trabajo para la manipulación y eliminación de dispositivos contaminados con sangre. (No manipule los instrumentos de forma despreocupada. Realice una esterilización antes de desechar. Deseche en un contenedor autorizado. No vuelva a utilizar los dispositivos.)

4. Los caldos de cultivo VersaTREK REDOX 1 y REDOX 2 están especialmente formulados para la producción o el consumo de gas, por lo que se puede acumular presión en el interior de un frasco.

El VersaTREK Connector, situado en el frasco justo después de la inoculación o tras la recepción en el laboratorio, purga automáticamente el frasco a través del filtro de 0,2 µ durante la incubación en el instrumento del VersaTREK/ESP Culture System II y el procesamiento posterior. Los frascos utilizados en las técnicas de incubación manual deben ser purgados en una cubierta de seguridad biológica con una unidad de purga autorizada o con otro dispositivos de purga, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

La presión en el interior del frasco puede ocasionar la creación de aerosol si el caldo de cultivo queda atrapado en el tapón de algodón o en la aguja antes de la purga. Para evitar esto, extraiga con cuidado la cubierta de plástico transparente que contiene el tapón de algodón del alojamiento de la aguja y déjela en su posición durante unos segundos. Si ha quedado caldo de cultivo atrapado en el tapón de algodón o en la aguja, el algodón absorberá el líquido, evitando así la generación de aerosol.

No agite el frasco antes de la purga. Un balanceo suave del frasco es la mejor forma de mezclar los contenidos.

NOTA: la purga no afecta a las características anaeróbicas del caldo de cultivo REDOX 2, que están relacionadas con la presencia de componentes reducidos en el caldo de cultivo, siempre y cuando la purga no supere los 15 minutos antes de su entrada en el instrumento del VersaTREK/ESP Culture System II.

NO VIERTA, AGITE O INVIERTA UN FRASCO HASTA QUE SE HAYA PURGADO COMPLETAMENTE Y EL VersaTREK CONNECTOR O LA PURGA DE AIRE SE HAYA RETIRADO.

5. Utilice sólo jeringuillas con bloqueo de aguja o unidades de jeringuilla con aguja de una pieza.

6. Verifique visualmente todos los frascos en busca de contaminación, grietas u otros signos de deterioro. No utilice frascos que estén turbios o dañados.

7. Si la junta está rota, NO UTILICE el VersaTREK Connector y deséchelo en un contenedor.

ALMACENAMIENTO
Guarde los caldos de cultivo REDOX 1 y REDOX 2 a 15-30°C. Protéjalos de la luz. Guarde los VersaTREK Connectors a 15-30°C.

PRINCIPIOS DE RECOGIDA DE MUESTRAS
La sincronización del muestreo sanguíneo es fundamental para la recogida óptima de microorganismos patógenos.[1,8]

El procedimiento recomendado es obtener dos conjuntos de cultivo, cada uno de una parte corporal diferente.[6,8]

Debido a la distribución esporádica en la sangre, los volúmenes elevados de muestra (hasta 30 ml) han aumentado significativamente la posibilidad de detección.[1,2,5,6,7,8,9,10] Los datos clínicos del VersaTREK/ESP Culture System II permiten utilizar muestras de adultos con un tamaño de hasta 1-5 ml y muestras pediátricas de 0,1-3 ml. Tenga en cuenta que se requiere un mínimo de 0,5 ml de sangre para la recuperación de especies de *Haemophilus influenzae* y *Neisseria*.

Los frascos de REDOX 1 y REDOX 2 80 ml permiten contener muestras de hasta 10 ml, y los frascos de REDOX 1 y REDOX 2 EZ Draw 40 ml hasta 5 ml.

PROCEDIMIENTO
Materiales suministrados:
VersaTREK REDOX 1 EZ Draw 40 ml with Stir Bar
VersaTREK REDOX 2 EZ Draw 40 ml
VersaTREK REDOX 1 80 ml with Stir Bar
VersaTREK REDOX 2 80 ml
VersaTREK Connectors

Materiales necesarios pero no suministrados:
Torniquete
Cinta quirúrgica u otra cinta adecuada
2% de tintura de yodo o 10% de solución de povidona
Unidad VersaTREK/ESP Culture System II
Tampones de alcohol
Autoclave
Jeringuillas y agujas esterilizadas, extractor de sangre o adaptador de multiextracción
Caldo de cultivo en placa para subcultivos
Vendas
Unidad de purga autorizada

RECOGIDA DE MUESTRAS
Obtenga muestras según las técnicas y los procedimientos establecidos en la normativa del centro. Proteja la muestra de la contaminación durante la recogida y el procesamiento.

Si se va a extraer sangre para otros procedimientos además del cultivo, obtenga primero la muestra de cultivo con el fin de minimizar la posibilidad de contaminar el cultivo.

1. Ponga el frasco de caldo de cultivo a temperatura ambiente. Etiquete el frasco con la información del paciente.

2. Desinfecte la parte superior del tapón del frasco. NO RETIRE LA JUNTA DE ALUMINIO O EL TAPÓN ROSCADO DE ALUMINIO.

3. Ajuste el dispositivo de obtención de muestras según la normativa del centro y, si procede, según las instrucciones del fabricante.

JERINGUILLA Y AGUJA:
Monte la aguja y la jeringuilla esterilizadas o utilice una combinación jeringuilla-aguja esterilizada. Afloje pero no quite la funda de la aguja.

EXTRACTOR DE SANGRE:
Saque el extractor de sangre del paquete. NO SUJETE EL TUBO. Siga las instrucciones del fabricante para utilizar el dispositivo específico. Afloje pero no extraiga la funda de la aguja en el extremo de venipunción del tubo.

ADAPTADOR DE EXTRACCIÓN DIRECTA (sólo frascos REDOX 1 y REDOX 2 EZ Draw 40 ml):
Monte el adaptador de extracción directa según las instrucciones del fabricante. Inserte el frasco REDOX 1 y REDOX 2 EZ Draw 40 ml en el soporte y la aguja hasta que el borde principal del tapón del frasco coincida con la marca del soporte. El frasco se retraerá ligeramente. Deje el frasco en esta posición.

4. Seleccione y prepare la ubicación de la venipunción. Aplique el torniquete. Palpe el área y seleccione la ubicación. Limpie con alcohol isopropílico al 70%. Aplique una tinción de yodo al 1-2% o de yodo povidona al 10%. Deje secar.

NOTA: Para los pacientes con una hipersensibilidad conocida al yodo, se recomienda una aplicación doble de alcohol esterilizado al 70%. No palpe el área preparada después de limpiarla.

5. Obtenga la muestra según la normativa del centro y las instrucciones del fabricante del equipo. Los frascos REDOX 1 y REDOX 2 80 ml tienen una capacidad de 10 ml; REDOX 1 y REDOX 2 EZ Draw 40 ml tienen una capacidad de 5 ml.

JERINGUILLA Y AGUJA:

Retire la funda de la aguja y realice una venipunción, extrayendo hasta 5 ó 10 ml de sangre por frasco a cultivar.

Agregue esta sangre al caldo de cultivo del frasco perforando el tapón del frasco con la aguja y la jeringuilla.

EXTRACTOR DE SANGRE:

Retire la funda de la aguja y realice una venipunción hasta que la sangre llegue al extremo de la aguja que perfora el tapón. Perfore el tapón del frasco con la aguja. AFLOJE EL TORNIQUETE UNA VEZ QUE LA SANGRE EMPIECE A FLUIR. Llene el frasco hasta las guías de volumen indicadas en la etiqueta del frasco.

Las etiquetas de los frascos REDOX 1 y REDOX 2 80 ml indican incrementos de llenado de 5 ml. Cuando se utiliza un sistema de recogida cerrado (extractor de sangre), siga cuidadosamente el procedimiento de llenado y retire la aguja de perforación del tapón cuando se obtenga la muestra deseada (hasta 10 ml).

Los frascos REDOX 1 y REDOX 2 EZ Draw 40 ml contienen un vacío para extraer una muestra de hasta 5 ml. Es normal que el frasco no se llene completamente. CUANDO DISMINUYA EL FLUJO DE SANGRE EN EL FRASCO, EXTRAIGA LA AGUJA DE PERFORACIÓN DEL TAPÓN. Después de quitar la aguja del tapón (el flujo de sangre se interrumpe debido a la válvula deslizante de la aguja), llene los frascos siguientes según sea necesario.

ADAPTADOR DE EXTRACCIÓN DIRECTA (sólo frascos REDOX 1 y REDOX 2 EZ Draw 40 ml):
BAJE EL BRAZO DEL PACIENTE HASTA QUE ESTÉ EN POSICIÓN VERTICAL. Coloque el frasco REDOX 1 o REDOX 2 EZ Draw en posición vertical con el tapón en la parte más alta antes de la punción. El caldo de cultivo no debe estar en contacto con el tapón del frasco durante la venipunción.

Empuje el frasco contra la parte inferior del soporte y perfore el tapón del frasco. Si la aguja está en la vena, la sangre pasará al frasco. Si la sangre no pasa, quite el frasco y repita el procedimiento con un nuevo frasco de cultivo.

CUANDO DISMINUYA EL FLUJO DE SANGRE EN EL FRASCO, RETIRE EL FRASCO DEL SOPORTE. Es normal que el frasco no se llene completamente. Afloje el torniquete cuando el frasco final esté casi lleno.

6. Deseche el dispositivo de extracción según la normativa del centro.

7. Vende el brazo del paciente.

8. Desinfecte la parte superior del tapón del frasco.

9. Mezcle la sangre y el caldo de cultivo, invirtiendo entre 4-5 veces.

PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO SANGUÍNEAS
Antes de la incubación, agregue sangre de carnero desfibrinada estéril u otros suplementos (Suplemento B o sangre de caballo estéril) a los frascos que contengan muestras no sanguíneas (normalmente fluidos corporales estériles) para permitir el crecimiento de organismos tales como *Haemophilus influenzae* y *Neisseria gonorrhoeae* que puedan estar presentes en la muestra.

PREINCUBACIÓN
No se recomienda realizar la preincubación en frascos. Sin embargo, si se reciben frascos preincubados, debe comprobarse si presentan signos de crecimiento microbiano basado en turbidez y, si corresponde, en tinciones de Gram. (VÉANSE LAS PRECAUCIONES.)

Si las tinciones de Gram confirman el crecimiento, el frasco no deberá incubarse más, y deberá realizarse directamente la identificación y la comprobación de la sensibilidad antes del protocolo del centro.

Si no puede confirmarse el crecimiento, equilibre (enfríe) el caldo de cultivo a temperatura ambiente (24 ± 4°C), durante 40 a 60 minutos aproximadamente. Realice los pasos siguientes.

INCUBACIÓN EN EL INSTRUMENTO DEL VersaTREK/ESP CULTURE SYSTEM II
1. Invierta el frasco suavemente 4-5 veces para mezclarlo.

2. Desinfecte de nuevo la parte superior del tapón del frasco.

3. Quite asépticamente la junta del VersaTREK Connector y tenga cuidado de no contaminar la aguja embutida. Coloque el frasco VersaTREK Connector en la parte superior del frasco desinfectado. Presione verticalmente hacia abajo para perforar el tapón del frasco y acople completamente el VersaTREK Connector. La colocación correcta del VersaTREK Connector garantizará la conexión correcta del frasco en el instrumento del VersaTREK/ESP Culture System II.

NOTA: No mezcle los contenidos del frasco mientras el VersaTREK Connector está en el frasco

4. Registre la información de paciente en el ordenador del VersaTREK/ESP Culture System II.

5. Ponga el frasco en la ubicación correspondiente del instrumento del VersaTREK/ESP Culture System II (para el ESP, REDOX 1 en la ubicación inferior de agitación, REDOX 2 en la ubicación superior de no agitación).

6. Cuando el instrumento del VersaTREK/ESP Culture System II indique con una luz roja estable que una ubicación específica del frasco contiene un cultivo positivo, retire el frasco según los procedimientos especificados en el Manual del operario del VersaTREK/ESP Culture System II. NO INCLINE NI INVIERTA EL FRASCO MIENTRAS LO RETIRA DEL INSTRUMENTO.

NOTA: Si inclina o invierte el frasco durante la extracción y se introduce fluido en la aguja del VersaTREK Connector puede ser necesario purgar el frasco volviendo a colocar el VersaTREK Connector o utilizando un método alternativo (unidad de purga autorizada). Si se utiliza un método alternativo, la purga se realizará en una cubierta de seguridad biológica.

7. Deje purgar el frasco a través del VersaTREK Connector, durante unos 3 segundos en caso de un cultivo positivo. Quite del frasco el VersaTREK Connector y desinfecte el tapón del frasco antes de continuar con los PROCEDIMIENTOS DE POSTINCUBACIÓN. (VÉANSE LAS PRECAUCIONES.)

INCUBACIÓN MEDIANTE TÉCNICAS MANUALES
Siga los procedimientos del centro para el procesamiento de frascos de cultivo sanguíneo manual.

PROCEDIMIENTOS DE POSTINCUBACIÓN
1. Obtenga muestras de una tinción de Gram y un subcultivo utilizando una unidad de purga autorizada, una jeringuilla y una aguja u otro dispositivo autorizado por la normativa del centro. (VÉANSE LAS PRECAUCIONES.)

2. Esterilice el contenido del frasco antes de desecharlo.

CONTROL DE CALIDAD DEL USUARIO
Se incluye un Certificado de análisis con cada lote de caldo de cultivo REDOX. Cada lote está en conformidad con los criterios de garantía de calidad de TREK y también con las especificaciones de NCCLS según se indica en la *Garantía de Calidad para caldos de cultivo microbiológicos de preparación comercial*.[11]

RESPUESTA DE CULTIVO DE CONTROL DE CALIDAD[a]

ORGANISMO[b]	ATCC®	REDOX 1	REDOX 2
Staphylococcus aureus	25923	crecimiento	--
Streptococcus pneumoniae	6305	crecimiento	crecimiento
Pseudomonas aeruginosa	27853	crecimiento	--
Bacteroides fragilis	25285	--	crecimiento

a. Crecimiento en 96 horas.
b. Dosis de prueba de 1,0 ml con un contenido no superior a 300 CFU.

LIMITACIONES
1. Un frotis de tinción de Gram de un caldo de cultivo puede contener una pequeña cantidad de bacterias no viables pero tingibles de los constituyentes de cultivo, reactivos de tinción y dispositivos.

2. Es difícil evitar un contaminante ocasional en un cultivo sanguíneo. La situación se complica más por el hecho de que algunos contaminantes comunes (ej.: *Staphylococcus epidermis*, *Propionibacterium acnes*) actúan como agentes etiológicos de endocarditis y septicemia. La detección repetida de un organismo en varias muestras sanguíneas de un paciente es la mejor prueba de que el organismo no es un contaminante.

3. Antes de la incubación en el instrumento del VersaTREK/ESP Culture System II equilibre (enfríe) los frascos preincubados a temperatura ambiente. Un frasco preincubado sin enfriar (≥28°C) puede hacer que el instrumento del VersaTREK/ESP Culture System II produzca un error.

4. Puede ser necesario agregar sangre u otros suplementos a REDOX 1 y REDOX 2 cuando se utilizan para cultivar muestras no sanguíneas (normalmente fluidos corporales estériles) para permitir el crecimiento de organismos molestos tales como *Haemophilus influenzae* y *Neisseria gonorrhoeae*.

5. Es posible tener una septicemia ocasionada por un organismo que no crecerá, o que crecerá y no será detectado en el VersaTREK/ESP Culture System II. Si se sospecha que existe dicho organismo, deben tenerse en cuenta métodos alternativos para la recuperación o detección. El caldo de cultivo VersaTREK Myco no se recomienda para cultivar y detectar especies de *Mycobacterium*. El VersaTREK/ESP Culture System II no se recomienda para cultivar virus.

6. Para acomodar las necesidades metabólicas de una amplia gama de organismos, la recuperación óptima se obtiene cuando los dos caldos de cultivo se inoculan de forma conjunta con cada extracción de paciente.

7. Aunque algunos aerobios se han recuperado de un caldo anaeróbico, es posible que no puedan detectarse los aerobios estrictos debido a la naturaleza altamente reducida del caldo de cultivo.

8. La "neutralización" de actividad antimicrobiana mediante dilución en caldo de cultivo varía según el nivel de dosis, la sensibilidad de los microorganismos y la sincronización de la obtención de muestras. El uso de aditivos suplementarios debe tenerse en cuenta en situaciones adecuadas, por ejemplo, la adición de enzimas de inactivación de la betalactamasa cuando se emplea terapia de la betalactamasa.

9. La recuperación eficaz de *Haemophilus influenzae* y *Neisseria* requieren un inóculo mínimo de 0,5 ml de sangre.

10. La recuperación eficaz de algunos aerobios estrictos en el frasco de REDOX 1 EZ Draw 40 ml depende de la purga adecuada para formar oxígeno suficiente en el espacio de aire.

11. Si se llena en exceso el frasco se puede ocasionar un falso resultado positivo.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Los datos de los estudios internos y clínicos del VersaTREK/ESP Culture System II demuestran una recuperación y detección correctas de microorganismos poco comunes generalmente aislados de la sangre y otros fluidos corporales.[3] (TABLA 1.)

En siete centros clínicos, se recogieron, inocularon e incubaron volúmenes iguales de muestras sanguíneas de adultos de entre 0,5-5 ml, y muestras pediátricas de entre 0,1-3 ml (recién nacido hasta 14 años) en el VersaTREK/ESP Culture System II y en otro sistema. (TABLA 2.) También se evaluaron 39 fluidos corporales definidos como positivos mediante métodos manuales en el instrumento del VersaTREK/ESP Culture System II; todos los fluidos dieron resultados positivos en las pruebas.

TABLA 1. Organismos detectados por el VersaTREK/ESP Culture System II[a]

CLASIFICACIÓN/GÉNERO	**NÚMERO/DIFERENTES ORGANISMOS DETECTADOS[b]**
Cocos aeróbicos y facultativos grampositivos:	
Staphylococcus sp.	6
Streptococcus sp.	17
Otros	8
Bacilos aeróbicos y facultativos gramnegativos:	
Enterobacteriaceae	30
Otros	35
Cocos aeróbicos gramnegativos:	
Neisseria sp.	4
Bacilos aeróbicos y facultativos grampositivos:	
Bacillus sp.	3
Listeria sp.	1
Corynebacterium sp.	3
Erysipelothrix sp.	1
Levaduras:	
Candida sp.	4
Otros	3
Otros	
Aspergillus sp.	3
Bacilos anaeróbicos grampositivos:	
Clostridiunm sp.	7
Lactobacillus sp.	2
Otros	3
Cocos anaeróbicos grampositivos:	
*Peptostreptococcus*sp.	6
Otros	4
Bacilos anaeróbicos gramnegativos:	
Bacteroides sp.	6
Fusobacterium sp.	3
Porphyromonas sp.	1

a. Cepas de ATCC (<500 organismos/frascos comprobados con 5 ml de sangre humana fresca) y aisladas de muestras sanguíneas clínicas.
b. Los estudios internos y clínicos detectaron más de 1.400 organismos diferentes.

TABLA 2. Resumen de resultados clínicos[a]

	TOTAL	%(NÚMERO(S) REALES DETECTADOS POR[b] VersaTREK	BACTEC
CULTIVOS AERÓBICOS	**7874**		
Adulto	6442		
Pediátrico	1432		
Positivos	616	80 (493/616)	69 (425/616)
Adulto	497	79 (392/497)	71 (353/497)
Pediátrico	119	85 (101/119)	60 (72/119)
Clínicamente significativo	434	86 (373/434)	78 (338/434)
Adulto	363	84 (305/363)	78 (282/363)
Pediátrico	71	94 (67/71)	79 (56/71)
Falso positivo[c]		0,9	NA
Falso negativo [d]		0,1	0,1
Contaminantes		1,5	1,1
CULTIVOS ANAERÓBICOS	**6442**		
Adulto	6442		
Pediátrico	0		
Positivos	388	82 (318/388)	66 (256/388)
Clínicamente significativo	298	86 (256/298)	75 (224/298)
Falso positivo[c]		1,0	NA
Falso negativo [d]		0,2	0,2
Contaminantes		1,0	0,5
EPISODIOS CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVOS	**350**	**87 (305/350)**	**78 (273/350)**
Adulto	292	86 (252/292)	78 (228/292)
Pediátrico	58	91 (53/38)	76 (45/58)

a. No incluye fluidos corporales diferentes de la sangre.
b. Las diferencias estadísticas significativas eran debidas a una mejor recuperación de organismos grampositivos, organismos negativos a coagulasa y *Streptococcus pneumoniae* por parte del instrumento del VersaTREK/ESP Culture System II.
c. Un falso positivo se define como una muestra indicada como positiva por el instrumento pero que tiene un subcultivo negativo.
d. Un falso negativo se define como una muestra que tiene un subcultivo positivo pero que no ha sido indicada como positiva por el instrumento.

REFERENCIAS: pg. 8

Para obtener información adicional, llame al Servicio de Asistencia Técnica de TREK Diagnostic Systems al número 1.800.642.7029.

Italiano

VersaTREK® REDOX 1® 80 ml with Stir Bar, 7102-44
VersaTREK REDOX 2® 80 ml, 7103-44
VersaTREK REDOX 1 EZ Draw 40 ml with Stir Bar, 7106-44
VersaTREK REDOX 2 EZ Draw 40 ml, 7107-44
VersaTREK Connector, 7150-44

USO PREVISTO
I media REDOX 1 e REDOX 2 (80 ml e EZ Draw 40 ml) sono utilizzati con il VersaTREK/ESP Culture System II per la coltivazione e il recupero dei microrganismi, in particolare batteri e fermenti, dal sangue e altri liquidi corporei normalmente sterili.

Il VersaTREK Connector è utilizzato per stabilire un percorso di monitoraggio sterile tra lo strumento VersaTREK/ESP Culture System II e i flaconi singoli incubati nello strumento.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE
L'obiettivo principale della coltivazione del sangue e di altri liquidi corporei normalmente sterili è la crescita e la rivelazione di un numero molto ridotto di microrganismi. Il vantaggio principale del sistema di coltura sanguigna automatico o semiautomatico è l'abilità di rilevare la presenza di un organismo nel minor tempo possibile dopo l'inizio della crescita. I sistemi manuali per la coltura del sangue possono contare su metodi di visualizzazione soggettiva o di sottocultura a intensità di lavoro per la rilevazione di campioni sanguigni positivi.

I sistemi con strumenti per la coltura del sangue, compreso VersaTREK/ESP Culture System II, utilizzano il brodo come media per la fase iniziale dell'isolamento microbico. Il consumo di gas (O_2) e/o la produzione di gas (CO_2 e altri gas, come N_2 e H_2) vengono rilevati dallo strumento nel momento in cui l'organismo si sviluppa nel medium. Il medium appositamente formulato del VersaTREK/ESP Culture System II consente un'eccellente crescita microbica e, di conseguenza, un'efficace rilevazione da parte del sensore dello strumento. Poiché è possibile utilizzare il medium per qualsiasi categoria di paziente, come nei bambini e negli adulti, non sono necessarie formule specifiche.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA
Nel VersaTREK/ESP Culture System II, il campione del paziente viene inoculato nei flaconi di coltura, il VersaTREK Connector viene adeguatamente posizionato, le informazioni relative al paziente vengono inserite nel computer, e il flacone viene posizionato in modo corretto nello strumento VersaTREK/ESP Culture System II per l'incubazione aerobica o anaerobica. I flaconi aerobici vengono fatti ruotare e agitati automaticamente, o "VorTrexed" durante l'incubazione per fornire condizioni di incubazione ottimali[4.] . I flaconi anaerobici vengono incubati in condizioni identiche.

Lo strumento VersaTREK/ESP Culture System II rileva la crescita microbica monitorando in maniera continuata il consumo o la produzione di gas (tramite il VersaTREK Connector) e riportando tale risposta di crescita.

I media VersaTREK REDOX 1 e REDOX 2 possono essere utilizzati nei metodi manuali che richiedono un'ispezione visiva per stabilire la presenza di torbidezza, colorazione di Gram, e sottocoltura a media placcati per la rilevazione della crescita.

REAGENTI
VersaTREK REDOX 1 e REDOX 2 80 ml contengono 80 ml di medium, consentendo l'utilizzo fino a 10 ml di campione sanguigno. REDOX 1 e REDOX 2 EZ Draw 40 ml contengono una carica nominale media di 40 ml con vuoto specifico per prelevare fino a 5 ml di campione.

REDOX 1, appositamente formulato come descritto di seguito, facilita il recupero di microrganismi aerobici e facoltativi.

FORMULA REDOX 1

(H2O)	Acqua trattata	40 ml o 80 ml
(SCP)	Peptone soia caseina A	2,1% p/v
(NaCl)	Cloruro di sodio	0,5% p/v
(YE)	Estratto di Lievito	0,1% p/v
(DEX)	Destrosio	0,25% p/v
(DVS)	Sali Bivalenti A	0,009% p/v
(SPO)	Supplemento O	0,33% p/v
(SPS)	Polianetol-sulfonato di sodio	0,0125% p/v

REDOX 1 viene distribuito con CO_2 aggiunto. I valori dei componenti possono essere modificati per soddisfare i criteri di prestazione.

REDOX 2, un medium altamente arricchito rivelatosi efficace per la disattivazione degli antibiotici aminoglucosidici, facilita il recupero degli organismi facoltativi, anaerobi, e di alcuni aerobi. Essendo altamente ridotto per ottimizzare la crescita di anaerobi stretti, questo medium potrebbe non supportare la crescita di aerobi molto stretti.

FORMULA REDOX 2

(H2O)	Acqua trattata	40 ml o 80 ml
(PPN)	Proteose Peptone N	1,5% p/v
(YE)	Estratto di Lievito	0,5% p/v
(NaCl)	Cloruro di sodio	0,23% p/v
(DEX)	Destrosio	0,5% p/v
(P80)	Polisorbato 80 10%	0,075% p/v
(SPAN)	Supplemento AN	0,8% p/v
(TSC)	Citrato Trisodico	0,07% p/v
(SAP)	Saponina	0,045% p/v
(HEM)	Emina	0,0005% p/v
(CYS)	Cisteina	0,05% p/v
(VK)	Vitamina K	0,0001% p/v
(RZN)	Resazurina	0,0001% p/v

REDOX 2 viene distribuito con CO_2 e N_2 aggiunti. I valori dei componenti possono essere modificati per soddisfare i criteri di prestazione.

PRECAUZIONI

1. Per l'utilizzo diagnostico In Vitro.

2. AVVERTENZA! CAMPIONE DI PROVA POTENZIALMENTE INFETTIVO.
I campioni potrebbero includere agenti infettivi, compresi i virus dell'HIV e dell'epatite B. I reagenti contengono materiale di origine animale e sono quindi potenziali veicoli o trasmettitori di malattie. Per la manipolazione e lo smaltimento di dispositivi contaminati con sangue, attenersi alle normative istituzionali.

(Tale avvertenza si applica in modo particolare a procedure che potrebbero causare la formazione di aerosol e alla manipolazione di agenti infettivi concentrati in quantità superiori a quelle previste nei campioni clinici, entrambe da condurre con attenzione in una cabina di sicurezza biologica.)

3. VersaTREK Connector contiene un ago rientrante sterile subito dopo la rimozione del sigillo, ma potenzialmente contaminato subito dopo l'utilizzo.

Per la manipolazione e lo smaltimento di dispositivi contaminati con sangue, attenersi alle normative istituzionali. (Maneggiare con attenzione. Sterilizzare prima dello smaltimento. Per lo smaltimento, utilizzare appositi contenitori per rifiuti con pericolo di lesione. Non riutilizzare.)

4. VersaTREK REDOX 1 e REDOX 2 sono stati formulati appositamente per la produzione o il consumo di gas, di conseguenza potrebbe verificarsi pressione all'interno di un flacone.

VersaTREK Connector, posto sul flacone immediatamente dopo l'inoculazione o subito dopo l'arrivo nel laboratorio, automaticamente sfiata il flacone attraverso il filtro di 0,2 µ durante l'incubazione nello strumento VersaTREK/ESP Culture System II e successivo trattamento. I flaconi utilizzati nelle tecniche di incubazione manuale devono essere sfiatati in una cabina di sicurezza biologica con uno sfiatatoio adeguato o altro dispositivo di sfiatamento secondo le istruzioni del fabbricante.

La pressione all'interno del flacone può generare aerosol se il medium è intrappolato nel tappo di cotone o nell'ago prima dello sfiatamento. Per evitare ciò, spostare delicatamente la copertura in plastica traslucida contenente il tappo di cotone dall'alloggiamento dell'ago e mantenerla in posizione per qualche secondo. Se il medium è stato intrappolato nell'ago o nel tappo di cotone, ciò favorirà un assorbimento del liquido da parte del cotone, evitando la formazione di aerosol.

Non agitare il flacone prima dello sfiatamento. Il movimento lento e vorticoso del flacone è il modo migliore per mescolare il contenuto.

NOTA: lo sfiatamento non altera le caratteristiche anaerobiche del brodo REDOX 2, relative alla presenza di componenti riducenti nel medium, a condizione che lo sfiatamento non superi i 15 minuti prima dell'entrata nello strumento VersaTREK/ESP Culture System II.

NON INCLINARE, AGITARE O CAPOVOLGERE IL FLACONE FINO AL COMPLETO SFIATAMENTO E PRIMA DELLA RIMOZIONE DEL VersaTREK CONNECTOR O DELLO SFIATATOIO

5. Utilizzare esclusivamente siringhe con sistema di bloccaggio ago o siringhe integrali.

6. Verificare che nessun flacone presenti segni di contaminazione, incrinature o altro segno di deterioramento. Non utilizzare flaconi dall'aspetto torbido o con segni di danneggiamento.

7. In presenza di sigillo rotto, NON UTILIZZARE VersaTREK Connector ed eliminare nel contenitore per rifiuti con pericolo di lesione.

CONSERVAZIONE
Conservare REDOX 1 e REDOX 2 a una temperatura di 15-30°C in luogo protetto dalla luce. Conservare VersaTREK Connectors a una temperatura di 15-30°C.

NORME PER LA RACCOLTA DEI CAMPIONI
La sincronizzazione della campionatura sanguigna è essenziale per il recupero ottimale dei microrganismi patogeni.[1,8]

La procedura consigliata prevede due serie di coltura, ciascuna ricavata da punti del corpo differenti.[6,8]

A causa della distribuzione sporadica dell'organismo nel sangue, è stato dimostrato che volumi di campione maggiori (fino a 30 ml) aumentano considerevolmente le possibilità di rilevazione.[1,2,5,6,7,8,9,10] Dati clinici per VersaTREK/ESP Culture System II supportano l'utilizzo di campioni adulti ridotti fino a 1-5 ml e campioni pediatrici di 0,1-3 ml. Notare che è consigliato un minimo di 0.5 ml di sangue per il recupero delle specie di *Haemophilus influenzae* e *Neisseria*.

I flaconi di REDOX 1 e REDOX 2 80 ml contengono campioni fino a 10 ml, i flaconi di REDOX 1 e REDOX 2 EZ Draw 40 ml fino a 5 ml.

PROCEDURA
Materiali forniti:
VersaTREK REDOX 1 EZ Draw 40 ml with Stir Bar
VersaTREK REDOX 2 EZ Draw 40 ml
VersaTREK REDOX 1 80 ml with Stir Bar
VersaTREK REDOX 2 80 ml
VersaTREK Connectors

Materiali richiesti ma non forniti:
Laccio emostatico
Nastro chirurgico o altro tipo adatto di nastro
2% tintura di iodio o 10% soluzione di povidone
Unità VersaTREK/ESP Culture System II
Tamponi imbevuti di alcool
Autoclave
Siringhe e aghi sterili, raccoglitore di sangue o adattatore per prelievi multipli.
Media di coltura placcato per la sottocoltura
Bende
Unità di sfiatamento approvata

RACCOLTA DEI CAMPIONI
Ricavare i campioni secondo le tecniche e le procedure stabilite dalle normative istituzionali. Evitare la contaminazione del campione durante la raccolta e il trattamento.

Se è necessario prelevare sangue per altre procedure oltre alla coltura, ricavare prima il campione per la coltura per ridurre le probabilità di contaminazione di quest'ultima.

1. Equilibrare il flacone di medium a temperatura ambiente. Etichettare con le informazioni del paziente.

2. Disinfettare la parte superiore del tappo del flacone. NON RIMUOVERE IL SIGILLO IN ALLUMINIO O IL TAPPO A VITE DI METALLO.

3. Installare il dispositivo di raccolta campione secondo le normative istituzionali e, se applicabili, le istruzioni del fabbricante.

SIRINGA E AGO:
Montare l'ago sterile sulla siringa o utilizzare una combinazione di ago e siringa sterili. Allentare senza rimuovere la protezione dell'ago.

RACCOGLITORE SANGUE:
Rimuovere il raccoglitore sangue dall'involucro. NON STRINGERE IL TUBO. Seguire le istruzioni del fabbricante per l'utilizzo del dispositivo specifico. Allentare senza rimuovere la protezione dell'ago all'estremità del tubo di raccolta di venopuntura.

ADATTATORE PER IL PRELIEVO DIRETTO (solo per flaconi REDOX 1 e REDOX 2 EZ Draw 40 ml):
Assemblare l'adattatore per prelievo diretto secondo le istruzioni del fabbricante. Inserire i flaconi di REDOX 1 e REDOX 2 EZ Draw 40 ml nel supporto e spingere finché il bordo di entrata del tappo del flacone raggiunge la linea di guida del supporto. Il flacone si ritrarrà leggermente. Mantenerlo in questa posizione.

4. Selezionare e preparare il luogo di venopuntura. Applicare il laccio emostatico. Palpare l'area e selezionare il punto o i punti. Pulire con alcool isopropilico 70% sterile. Applicare 1-2% di tintura di iodio o 10% povidone iodio. Lasciare asciugare.

NOTA: Nei pazienti con ipersensibilità nota allo iodio, è consigliata una doppia applicazione di alcool 70% sterile. Non toccare la zona preparata una volta pulita.

5. Ricavare il campione secondo le normative istituzionali e le istruzioni del fabbricante del dispositivo. I flaconi di REDOX 1 e REDOX 2 80 ml consentono una carica di 10 ml; i flaconi di REDOX 1 e REDOX 2 EZ Draw 40 ml consentono una carica di 5 ml.

SIRINGA E AGO:

Rimuovere la protezione dell'ago ed eseguire la venopuntura, prelevando da 5 a 10 ml di sangue da coltivare per flacone.

Aggiungere il sangue al medium di coltura nel flacone praticando un foro nel tappo del flacone con l'ago e la siringa.

RACCOGLITORE SANGUE:

Rimuovere la protezione dell'ago ed eseguire la venopuntura, agevolando la risalita del sangue all'estremità dell'ago di perforazione del tappo. Praticare un foro sul tappo del flacone mediante l'ago. ALLENTARE IL LACCIO EMOSTATICO NON APPENA IL SANGUE INIZIA A SCORRERE. Riempire il flacone fino alla linea di volume desiderata sull'etichetta del flacone.

Le etichette dei flaconi di REDOX 1 e REDOX 2 80 ml visualizzano incrementi di carica del campione di 5 ml Se si utilizza un sistema di raccolta chiuso (raccoglitore sangue), attenersi attentamente al procedimento di riempimento e rimuovere l'ago di perforazione del tappo una volta raggiunto il campione desiderato (fino a 10 ml).

I flaconi di REDOX 1 e REDOX 2 EZ Draw 40 ml contengono un vuoto per prelevare fino a 5 ml di campione. Il fatto che il flacone non si riempie completamente è normale. QUANDO IL FLUSSO DI SANGUE NEL FLACONE RALLENTA, RIMUOVERE L'AGO DI PERFORAZIONE DEL TAPPO. Una volta rimosso l'ago dal tappo (il flusso del sangue cessa a causa della valvola scorrevole dell'ago), riempire i flaconi successivi come richiesto.

ADATTATORE PER IL PRELIEVO DIRETTO (solo per flaconi REDOX 1 e REDOX 2 EZ Draw 40 ml):

ABBASSARE IL BRACCIO DEL PAZIENTE PORTANDOLO IN POSIZIONE VERTICALE. Posizionare verticalmente il flacone di REDOX 1 o REDOX 2 EZ Draw con il tappo in alto prima della penetrazione. Si consiglia di evitare il contatto del medium con il tappo del flacone durante la venopuntura.

Spingere il flacone verso il fondo del supporto, praticando un foro nel tappo del flacone. Se l'ago è nella vena, il sangue fluirà nel flacone. Se il sangue non defluisce, rimuovere immediatamente il flacone e ripetere la procedura con un nuovo flacone di coltura.

QUANDO IL FLUSSO DI SANGUE NEL FLACONE RALLENTA, RIMUOVERE IL FLACONE DAL SUPPORTO. Si consiglia di non riempire completamente il flacone. Allentare il laccio emostatico quando il flacone finale da riempire è quasi pieno.

6. Gettare il dispositivo di raccolta secondo le normative istituzionali.

7. Applicare una benda al braccio del paziente.

8. Disinfettare la parte superiore del tappo del flacone.

9. Mescolare il sangue e il brodo capovolgendo 4-5 volte.

PREPARAZIONE DEL CAMPIONE NON-SANGUIGNO
Prima dell'incubazione, aggiungere sangue di pecora defibrinato sterile (Supplemento B o sangue di cavallo sterile) ai flaconi contenenti campioni non sanguigni (liquidi corporei normalmente sterili) per favorire la crescita di organismi difficili come *Haemophilus influenzae* e *Neisseria gonorrhoeae* che potrebbero essere presenti nel campione.

PREINCUBAZIONE
Si consiglia di evitare la preincubazione dei flaconi. Tuttavia, in presenza di flaconi preincubati, è opportuno esaminarli per individuare una crescita microbica eventuale in base alla torbidità e, se necessario, alla colorazione di Gram. (VEDERE LA SEZIONE PRECAUZIONI.)

Se la colorazione di Gram conferma la crescita, si consiglia di non incubare ulteriormente il flacone ma di procedere direttamente al test di identificazione e di suscettibilità per il protocollo istituzionale.

Se la crescita non viene confermata, equilibrare (raffreddare) il medium a temperatura ambiente (24 ± 4°C), per circa 40-60 minuti. Procedere alle fasi seguenti.

INCUBAZIONE NELLO STRUMENTO VersaTREK/ESP CULTURE SYSTEM II
1. Capovolgere delicatamente il flacone 4-5 volte per mescolare.

2. Disinfettare nuovamente la parte superiore del tappo del flacone.

3. Rimuovere asetticamente il sigillo del VersaTREK Connector, facendo attenzione a non contaminare l'ago rientrante. Posizionare il VersaTREK Connector in cima al flacone disinfettato, premere verticalmente verso il basso per forare il tappo del flacone e mettere completamente in sede il VersaTREK Connector. Un corretto posizionamento del VersaTREK Connector garantirà il collegamento corretto del flacone allo Strumento VersaTREK/ESP Culture System II

NOTA: Non mescolare il contenuto del flacone mentre VersaTREK Connector si trova sul flacone.

4. Registrare le informazioni del paziente desiderate nel computer del VersaTREK/ESP Culture System II.

5. Posizionare il flacone nella posizione indicata dello strumento VersaTREK/ESP Culture System II (per ESP, REDOX 1 nella posizione inferiore mobile, REDOX 2 nella posizione superiore immobile).

6. Quando lo strumento VersaTREK/ESP Culture System II indica attraverso una luce rossa costante che un particolare flacone contiene una coltura positiva, rimuovere il flacone secondo le Procedure specificate nel Manuale Operatore del VersaTREK/ESP Culture System II. NON INCLINARE O CAPOVOLGERE IL FLACONE DURANTE LA RIMOZIONE DALLO STRUMENTO.

NOTA: Se il flacone viene inclinato o capovolto durante la rimozione, consentendo il passaggio del liquido nell'ago del VersaTREK Connector può essere necessario svuotare il flacone sostituendo il VersaTREK Connector o utilizzando un metodo alternativo (unità di sfiatamento adeguata). In caso di utilizzo di un metodo alternativo, è consigliabile eseguire lo sfiatamento in una cabina di sicurezza biologica.

7. Lasciare sfiatare il flacone attraverso il VersaTREK Connector, per circa 3 secondi in caso di coltura positiva. Rimuovere il VersaTREK Connector dal flacone e disinfettare il tappo del flacone prima di procedere alle PROCEDURE POST-INCUBAZIONE. (Vedere la sezione PRECAUZIONI.)

INCUBAZIONE MEDIANTE TECNICHE MANUALI.
Seguire le procedure istituzionali per il trattamento manuale dei flaconi di coltura del sangue.

PROCEDURE POST-INCUBAZIONE
1. Ricavare i campioni per la colorazione di Gram e la sottocoltura utilizzando un'appropriata unità di sfiatamento, una siringa e un ago, o altro dispositivo approvato dalle normative istituzionali. (Vedere la sezione PRECAUZIONI.)

2. Prima dello smaltimento, sterilizzare il contenuto del flacone.

CONTROLLO DI QUALITÀ DELL'UTENTE
Un Certificato di Analisi è incluso con ogni lotto di medium di coltura REDOX. Tutti i lotti sono conformi ai criteri di verifica della qualità TREK' e alle specifiche NCCLS come dichiarato da *Quality Assurance for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*.[11]

	RISPOSTA COLTURALE QC[a]		
ORGANISMO[b]	**ATCC®**	**REDOX 1**	**REDOX 2**
Staphylococcus aureus	25923	crescita	--
Streptococcus pneumoniae	6305	crescita	crescita
Pseudomonas aeruginosa	27853	crescita	--
Bacteroides fragilis	25285	--	crescita

a. Crescita entro 96 ore.
b. 1,0 ml di dose di prova contenente non oltre 300 CFU.

LIMITAZIONI
1. Uno striscio colorato di Gram dal medium di coltura può contenere un piccolo numero di batteri non vitali ma suscettibili di colorazione dai costituenti dei media, reagenti coloranti e dispositivi.

2. È difficile evitare casi di contaminazione in una coltura di sangue. La situazione è complicata ulteriormente dal fatto che alcuni contaminanti comuni (cioè, *Staphylococcus epidermis*, *Propionibacterium acnes*) sono stati riportati come agenti eziologici di endocardite e setticemia. Il rinvenimento dell'organismo in vari gruppi di sangue del paziente costituisce una prova valida che non si tratta di un contaminante.

3. Prima dell'incubazione nello strumento VersaTREK/ESP Culture System II, equilibrare (raffreddare) i flaconi preincubati a temperatura ambiente. Un flacone preincubato non raffreddato (≥28°C) può provocare un errore da parte dello strumento VersaTREK/ESP Culture System II.

4. REDOX 1 e REDOX 2, quando utilizzati per la coltura di campioni non sanguigni (liquidi corporei normalmente sterili), possono necessitare l'aggiunta di sangue o altro supplemento per facilitare la crescita, in particolare per ciò che riguarda gli organismi difficilicome *Haemophilus influenzae* e *Neisseria gonorrhoeae*.

5. È possibile riscontrare una setticemia provocata da un organismo che non cresce, o cresce senza essere rilevato dal VersaTREK/ESP Culture System II. Nel caso si sospetti la presenza di tale organismo, si consiglia di ricorrere a metodi alternativi per il suo ricupero o rilevamento. VersaTREK Myco medium è consigliato per la coltura e la rilevazione delle specie *Mycobacterium*. VersaTREK/ESP Culture System II non è consigliato per la coltura dei virus.

6. Al fine di soddisfare i bisogni metabolici di un'ampia gamma di organismi, il ricupero ottimale si ottiene quando entrambi i media vengono inoculati contemporaneamente ad ogni prelievo del paziente.

7. Nonostante alcuni aerobi siano stati ricuperati da brodo anaerobico, gli aerobi stretti potrebbero non essere rilevati a causa della natura altamente ridotta del medium.

8. La "neutralizzazione" dell'attività antimicrobica mediante diluizione nei media di coltura varia a seconda del livello di dosaggio, della suscettibilità dei microrganismi, e della distribuzione dei tempi nella raccolta dei campioni. L'utilizzo di additivi supplementari dovrebbe essere considerato in situazioni idonee, ad esempio, l'aggiunta di enzimi disattivanti beta-lattimici quando è stata adottata una terapia beta-lattimica.

9. Il recupero efficace delle specie di *Haemophilus influenzae* e *Neisseria* richiede un inoculo minimo di 0,5 ml di sangue.

10. Il recupero efficace di alcuni aerobi stretti nel formato del flacone di REDOX 1 EZ Draw 40 ml dipende da un sfiatamento efficace per stabilire una quantità di ossigeno sufficiente nella parte alta del flacone.

11. Un eccessivo riempimento del flacone potrebbe causare un risultato falso positivo.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI
Dati provenienti da studi clinici e locali sul VersaTREK/ESP Culture System II dimostrano un buon recupero e rilevamento sia dei microrganismi più comuni che di quelli rari normalmente isolati dal sangue e altri liquidi corporei.[3] (TABELLA 1.)

In sette cliniche, sono stati raccolti, inoculati e incubati volumi uguali di campione sanguigno 0,5 - 5 ml adulto, 0,1 - 3 ml pediatrico (neonato fino a 14 anni) nel VersaTREK/ESP Culture System II e in altro sistema. (TABELLA 2.) Mediante lo strumento VersaTREK/ESP Culture System II sono stati inoltre esaminati trentanove liquidi corporei risultati positivi con le tecniche manuali; tutti i risultati forniti dal test erano positivi.

TABELLA 1. Organismi rilevati dal VersaTREK/ESP Culture System II[a]

CLASSIFICAZIONE/GENERE	**NUMERO/DIFFERENZA SPECIE RILEVATE[b]**
Cocci Gram-positivi facoltativi e aerobici:	
Staphylococcus sp.	6
Streptococcus sp.	17
Altro	8
Bastoncini Gram-negativi facoltativi e aerobici:	
Enterobacteriaceae	30
Altro	35
Cocci Gram-negativi aerobici:	
Neisseria sp.	4
Bastoncini Gram-positivi facoltativi e aerobici:	
Bacillus sp.	3
Listeria sp.	1
Corynebacterium sp.	3
Erysipelothrix sp.	1
Lieviti:	
Candida sp.	4
Altro	3
Altro	
Aspergillus sp.	3
Bastoncini Gram-positivi anaerobici:	
Clostridiunm sp.	7
Lactobacillus sp.	2
Altro	3
Cocci Gram-positivi anaerobici:	
Peptostreptococcus sp.	6
Altro	4
Bastoncini Gram-negativi anaerobici:	
Bacteroides sp.	6
Fusobacterium sp.	3
Porphyromonas sp.	1

a. Ceppi di ATCC (<500 organismi/flaconi testati con 5 ml di sangue umano fresco) e isolati da campioni sanguigni clinici.
b. Studi clinici e locali hanno rilevato oltre 1400 organismi differenti.

TABELLA 2. Sommario dei risultati clinici[a]

	%(NUMERO(I) EFFETTIVO(I) RILEVATO DA[b]		
	TOTALE	**VersaTREK/**	**BACTEC**
COLTURE AEROBICHE	**7874**		
Adulto	6442		
Pediatrico	1432		
Positivi	616	80 (493/616)	69 (425/616)
Adulto	497	79 (392/497)	71 (353/497)
Pediatrico	119	85 (101/119)	60 (72/119)
Clinicamente significativo	434	86 (373/434)	78 (338/434)
Adulto	363	84 (305/363)	78 (282/363)
Pediatrico	71	94 (67/71)	79 (56/71)
Falso Positivo [c]		0,9	NA
Falso Negativo [d]		0,1	0,1
Contaminanti		1,5	1,1
COLTURE ANAEROBICHE	**6442**		
Adulto	6442		
Pediatrico	0		
Positivi	388	82 (318/388)	66 (256/388)
Clinicamente significativo	298	86 (256/298)	75 (224/298)
Falso Positivo [c]		1,0	NA
Falso Negativo [d]		0,2	0,2
Contaminanti		1,0	0,5
EPISODI CLINICAMENTE SIGNIFICATIVI	**350**	**87 (305/350)**	**78 (273/350)**
Adulto	292	86 (252/292)	78 (228/292)
Pediatrico	58	91 (53/38)	76 (45/58)

a. Non include liquidi corporei diversi dal sangue.
b. Differenze statisticamente rilevanti sono dovute al miglior ricupero degli organismi Gram-positivi, organismi coagulasi-negativi e *Streptococcus pneumoniae* da parte dello strumento VersaTREK/ESP Culture System II.
c. Un risultato falso positivo viene determinato come un campione segnalato positivo dallo strumento ma avente una sottocoltura negativa.
d. Un risultato falso negativo viene determinato come un campione con sottocoltura positiva ma non segnalato positivo dallo strumento.

RIFERIMENTI: pg. 8

Per maggiori informazioni, contattare l'Assistenza Tecnica di TREK Diagnostic Systems al numero 1.800.642.7029.

Français

VersaTREK® REDOX 1® 80 ml with Stir Bar, 7102-44
VersaTREK REDOX 2® 80 ml, 7103-44
VersaTREK REDOX 1 EZ Draw® 40 ml with Stir Bar, 7106-44
VersaTREK REDOX 2 EZ Draw 40 ml, 7107-44
VersaTREK Connector, 7150-44

UTILISATION PREVUE

Les milieux REDOX 1 et REDOX 2 (80 ml et EZ Draw 40 ml) sont utilisés dans le VersaTREK/ESP Culture System II pour mettre en culture et récupérer les micro-organismes et en particulier, les bactéries et levures, du sang et autres fluides corporels habituellement stériles.

Le VersaTREK Connector est utilisé pour établir une voie de surveillance entre l'instrument VersaTREK/ESP Culture System II et les flacons individuels mis en incubation dans l'instrument.

RESUME ET EXPLICATION

L'objectif premier de la mise en culture du sang et d'autres fluides corporels stériles est la croissance et la détection d'un nombre très réduit de micro-organismes. Le principal avantage d'un système automatisé ou semi-automatisé de mise en culture du sang est la possibilité de détecter la présence d'un organisme le plus tôt possible après le début de la croissance. Les systèmes manuels de mise en culture du sang reposent sur la visualisation subjective ou la mise en sous-culture réclamant beaucoup de main d'œuvre destinée à la détection d'échantillons positifs de sang.

Les systèmes de mise en culture du sang, dont le VersaTREK/ESP Culture System II, utilisent les deux milieux pour l'étape initiale d'isolation microbienne. La consommation de gaz (O_2) et/ou la production de gaz (CO_2 et autres gaz, tells que N_2 et H_2) sont détectés par l'instrument quand l'organisme croît dans le milieu. Les milieux formulés tout spécialement pour le VersaTREK/ESP Culture System II permettent une excellente croissance microbienne et par conséquent, une détection efficace par le capteur de l'instrument. Comme les mélanges peuvent être utilisés pour toutes les populations de patients, des formules particulières pour la pédiatrie et l'adulte ne sont pas nécessaires.

PRINCIPES DE LA PROCEDURE

Dans le VersaTREK/ESP Culture System II, le prélèvement du patient est inoculé dans les flacons de culture, le VersaTREK Connector est positionné d'une façon correcte et les informations concernant le patient sont introduites dans l'ordinateur de l'instrument VersaTREK/ESP Culture System II pour effectuer une incubation anaérobie ou aérobie. Les flacons aérobies sont automatiquement tournés, agités ou "VorTrexed" pendant l'incubation pour fournir des conditions de culture optimales.[4] Les flacons anaérobies sont incubés dans des conditions statiques.

L'instrument VersaTREK/ESP Culture System II détecte la croissance microbienne en surveillant en permanence la consommation ou la production de gaz (par l'intermédiaire du VersaTREK Connector) et rapporte ce taux de croissance.

Les milieux VersaTREK REDOX 1 et REDOX 2 peuvent être utilisés dans les méthodes manuelles demandant un examen visuel de l'opacité, coloration de Gram et sous-culture sur lame pour la détection de la croissance.

REACTIFS

VersaTREK REDOX 1 et REDOX 2 80 ml contiennent un milieu de 80 ml, permettant l'utilisation d'un échantillon de sang de 10 ml. REDOX 1 et REDOX 2 EZ Draw 40 ml contiennent une capacité nominale de remplissage de 40 ml de milieu, avec vide spécifique pour recevoir un échantillon allant jusqu'à 5 ml.

REDOX 1, spécialement formulé suivant la description ci-dessous, supporte la récupération des micro-organismes aérobies et facultatifs.

FORMULE DE REDOX 1

(H_2O)	Eau traitée	40 ml ou 80 ml
(SCP)	Peptone A de caséine de soja	2,1% vol. d'eau
(NaCl)	Chlorure de sodium	0,5%
(YE)	Extrait de levure	0,1% vol. d'eau
(DEX)	Dextrose	0,25% vol. d'eau
(DVS)	Sels bivalents A	0,009% vol. d'eau
(SPO)	Supplément O	0,33% vol. d'eau
(SPS)	Polyanétholesulfonate de sodium	0,0125% vol. d'eau

REDOX 1 est préparé avec adjonction de CO_2. Les composants peuvent être ajustés pour satisfaire à des critères de performances.

REDOX 2, un milieu hautement enrichi découvert pour inactiver les antibiotiques aminoglycosides, supporte la récupération des organismes anaérobies, facultatifs et certains aérobies. Du fait qu'il est fortement réduit pour optimaliser la croissance des anaérobies stricts, ce milieu peut ne pas soutenir la croissance d'aérobies très stricts.

FORMULE DE REDOX 2

(H_2O)	Eau traitée	40 ml ou 80 ml
(PPN)	Protéose-Peptones N	1,5% vol. d'eau
(YE)	Extrait de levure	0,5% vol. d'eau
(NaCl)	Chlorure de sodium	0,23% vol. d'eau
(DEX)	Dextrose	0,5% vol. d'eau
(P80)	Polysorbate 80 10%	0,75% vol. d'eau
(SPAN)	Supplément AN	0,8% vol. d'eau
(TSC)	Citrate de trisodium	0,07% vol. d'eau
(SAP)	Saponine	0,045% vol. d'eau
(HEM)	Hémine	0,0005% vol. d'eau
(CYS)	Cystéine	0,05% vol. d'eau
(VK)	Vitamine K	0,0001% vol. d'eau
(RZN)	Résazurine	0,0001% vol. d'eau

REDOX 2 est préparé avec du CO_2 et N_2. Les composants peuvent être ajustés pour répondre à des critères de performances.

PRECAUTIONS

1. Pour l'utilisation dans le diagnostic *in vitro*

2. ATTENTI0N ! SPECIMEN TEST POTENTIELLEMENT INFECTIEUX
Les agents infectieux, y compris le VIH et le virus de l'hépatite B, peuvent être présents dans les spécimens. Les réactifs contiennent des matériaux d'origine animale et sont de ce fait des porteurs ou vecteurs potentiels de maladies. Respecter les précautions universelles et les règles professionnelles lors de la manipulation et de l'élimination des agents infectieux.

(Cet avertissement s'applique particulièrement aux procédures qui pourraient provoquer la création d'aérosols et à la manipulation d'agents infectieux concentrés dans des quantités supérieures à celles attendues dans les échantillons cliniques, les deux cas de figure devront être traités avec beaucoup de précautions sous une hotte de sécurité.

3. Le VersaTREK Connector contient une aiguille pointue rétractable, stérile lors de l'enlèvement du conditionnement, mais potentiellement contaminée à la fin de l'utilisation.

Suivre les règles professionnelles de traitement et d'élimination des matériels contaminés par le sang. (Ne pas manipuler d'une manière « décontractée ». Stériliser avant d'éliminer. Eliminer dans un conteneur agréé pour les aiguilles. Ne pas réutiliser.)

4. Les milieux VersaTREK REDOX 1 et REDOX 2 sont spécifiquement formulés pour la production et la consommation de gaz, dès lors une certaine pression peut apparaître dans le flacon.

Le VersaTREK Connector, placé sur le flacon immédiatement après inoculation ou après réception au laboratoire, ventile automatiquement le flacon par son filtre 0,2 µ dans l'instrument VersaTREK/ESP Culture System II et son traitement postérieur. Les flacons utilisées dans les techniques manuelles d'incubation doivent être ventilées sous une hotte de sécurité biologique avec une unité de ventilation agréée ou un autre dispositif de ventilation, selon des instructions du fabricant.

La pression dans le flacon peut entraîner la production d'aérosols si le milieu est capté par le bouchon en coton ou l'aiguille avant la ventilation. Pour éviter cette situation, désengager avec précaution le couvercle plastique transparent contenant le bouchon en coton du logement de l'aiguille et le laisser dans cette position pendant quelques secondes. Si du milieu a été absorbé par le bouchon en coton ou l'aiguille, le coton pourra absorber le liquide, évitant la production d'aérosols.

Ne pas remuer ni agiter le flacon avant ventilation. Un léger brassage du flacon est la meilleure méthode pour en mélanger le contenu.

NOTE : La ventilation n'affecte pas les caractéristiques anaérobies du bouillon de culture REDOX 2, en ce qui concerne la présence de composants réducteurs dans le mélange, pour autant que la ventilation ne dépasse pas les 15 minutes précédant l'entrée dans l'instrument VersaTREK/ESP Culture System II.

NE PAS SECOUER NI RENVERSER UN FLACON AVANT VENTILATION TOTALE ET ENLEVEMENT DU VersaTREK CONNECTOR OU DE L'EVENT.

5. Utiliser uniquement des seringues à aiguilles verrouillées ou des unités seringue-aiguille monobloc.

6. Inspecter visuellement les flacons pour y rechercher d'éventuelles contaminations, fissures ou autres signes de détérioration. Ne pas utiliser des flacons qui semblent opaques ou endommagés.

7. Si l'étanchéité n'est plus assurée, NE PAS UTILISER VersaTREK Connector et le déclasser dans un conteneur pour aiguilles.

ENTREPOSAGE

Entreposer les mélanges REDOX 1 et REDOX 2 à 15-30°C, à l'abri de la lumière. Conserver les VersaTREK Connectors à 15-30°C.

PRINCIPES DE COLLECTE DES ECHANTILLONS
Le timing de l'échantillonnage de sang est essentiel pour une récupération optimale des micro-organismes pathogènes.[1,8]

La procédure recommandée est d'obtenir deux lots de culture, prélevés en des endroits différents du corps.[6,8]

En raison de la distribution sporadique des organismes dans le sang, des échantillons de plus grands volumes (jusqu'à 30 ml) se sont avérés pouvoir fortement augmenter la probabilité de détection.[1,2,5,6,7,8,9,10] Les données cliniques du VersaTREK/ESP Culture System II acceptent l'utilisation de prélèvements sur adultes de petites quantités de l'ordre de 1-5 ml et des échantillons pédiatriques de 0.1-3 ml. Veuillez noter qu'un minimum de 0.5 ml de sang est recommandé pour la récupération de *Haemophilus influenzae* et des espèces de *Neisseria*.

Les flacons REDOX 1 et REDOX 2 80 ml tolèrent des échantillons allant jusqu'à 10 ml, les flacons REDOX 1 et REDOX 2 EZ Draw 40 ml jusqu'à 5 ml.

PROCEDURE
Matériels fournis :
VersaTREK REDOX 1 EZ Draw 40 ml with Stir bar
VersaTREK REDOX 2 EZ Draw 40 ml
VersaTREK REDOX 1 80 ml with Stir Bar
VersaTREK REDOX 2 80 ml
VersaTREK Connectors

Matériels nécessaires mais non fournis :
Tourniquet
Ruban chirurgical ou autre.
Solution à 2 % de teinture d'iode ou 10 % de providone
Unité VersaTREK/ESP Culture System II
Tampons d'alcool
Autoclave
Seringues et aiguilles stériles, collecteur de sang ou adaptateur multi-prélèvements
Milieu de culture sur lame pour la sous-culture
Bandages
Unité de ventilation agréée

COLLECTE DES ECHANTILLONS
Obtenir des échantillons suivant les techniques et procédures établies par les règles professionnelles. Prendre garde à toute contamination de l'échantillon durant la collecte et le traitement.

Si le sang est prélevé pour d'autres procédures en plus de la culture, prendre d'abord l'échantillon pour la culture pour réduire le potentiel de contamination de celle-ci.

1. Mettre le flacon de solution à la température ambiante. Etiqueter avec les informations du patient.

2. Désinfecter le dessus du bouchon du flacon. NE PAS RETIRER LA FERMETURE EN ALUMINIUM NI LE CAPUCHON METALLIQUE A VISSER.

3. Régler le dispositif de collecte de l'échantillon en fonction des règles professionnelles et, le cas échéant, suivant les instructions du fabricant.

SERINGUE ET AIGUILLE :
Assembler l'aiguille et la seringue stérile ou utiliser un dispositif aiguille-seringue stérile. Détacher mais ne pas retirer la gaine de l'aiguille.

COLLECTEUR DE SANG
Retirer le collecteur de sang de l'emballage. NE PAS PINCER LA MEMBRANE TUBULAIRE. Suivre les instructions du fabricant pour l'utilisation du dispositif spécifique. Desserrer mais ne pas retirer la gaine de l'aiguille à la fin du remplissage du tube par ponction veineuse.
ADAPTATEUR MULTI-PRELEVEMENTS (Flacons REDOX 1 et REDOX 2 EZ Draw 40 ml uniquement) :
Assembler l'adaptateur multi-prélèvements suivant les instructions du fabricant. Insérer le flacon REDOX 1 et REDOX 2 EZ Draw 40 ml sur le support et l'aiguille jusqu'à ce que le bout du bouchon du flacon rencontre la ligne de guidage du support. Le flacon va se rétracter légèrement. Le laisser dans cette position.

4. Sélectionner et préparer le site de ponction veineuse. Utiliser le tourniquet. Palper la zone et sélectionner le(s) site(s). Nettoyer à l'alcool isopropyle stérile à 70%. Appliquer 1-2% de teinture d'iode ou 10% de polyvidone iodée. Laisser sécher.

NOTE : Pour les patients présentant une hypersensibilité à l'iode, une double application d'alcool stérile à 70% est recommandée. Ne pas palper la zone préparée après désinfection.

5. Tâcher d'obtenir l'échantillon suivant les règles professionnelles et les instructions du fabricant du dispositf. Les flacons REDOX 1 et REDOX 2 80 ml tolèrent des échantillons allant jusqu'à 10 ml, les flacons REDOX 1 et REDOX 2 EZ Draw 40 ml jusqu'à 5 ml.

SERINGUE ET AIGUILLE :
Retirer la gaine de l'aiguille et effectuer la ponction veineuse, en prélevant jusqu'à 5 ou 10 ml de sang par flacon à mettre en culture. Ajouter le sang au liquide de culture dans le flacon en perforant le bouchon du flacon avec l'aiguille et la seringue.

COLLECTEUR DE SANG
Retirer la gaine de l'aiguille et effectuer la ponction veineuse, en laissant le sang atteindre l'extrémité de l'aiguille perçant le bouchon. Percer le bouchon du flacon avec l'aiguille. DEVISSER LE TOURNIQUET DES QUE LE SANG COMMENCE A COULER. Remplir le flacon jusqu'aux indications de volume précisées sur l'étiquette du flacon.

Les étiquettes des flacons REDOX 1 et REDOX 2 80 ml affichent des valeurs d'incrément de 5 ml d'échantillon. En cas d'utilisation d'un système de collecte fermé (collecteur de sang), respecter scrupuleusement la procédure et retirer l'aiguille de perforation du bouchon quand l'échantillon désiré (jusqu'à 10 ml) est atteint.

Les flacons REDOX 1 et REDOX 2 EZ Draw 40 ml contiennent un vide permettant de prélever un échantillon allant jusqu'à 5 ml. Il est normal que le flacon ne soit pas totalement rempli. QUAND LE FLUX DE SANG COULANT DANS LE FLACON DIMINUE, RETIRER L'AIGUILLE DE PERCEMENT DU BOUCHON. Après avoir retiré l'aiguille du bouchon (le débit de sang cesse en raison du robinet à tiroir de l'aiguille), remplir les flacons suivants selon les besoins.

ADAPTATEUR PRELEVEMENT DIRECT (Flacons REDOX 1 et REDOX 2 EZ Draw 40 ml uniquement) :
ABAISSER LE BRAS DU PATIENT JUSQU'A LA POSITION HORIZONTALE. Positionner le flacon REDOX 1 ou REDOX 2 EZ Draw verticalement, le bouchon vers le haut avant la pénétration. Le milieu ne devrait pas entrer en contact avec le bouchon du flacon durant la ponction veineuse.

Mettre le flacon dans le fond du support, pour percer le bouchon du flacon. Si l'aiguille est dans la veine, le sang coulera dans le flacon. Si le sang ne s'écoule pas, retirer le flacon d'un seul coup et répéter la procédure avec une nouveau flacon de culture.
QUAND LE DEBIT DE SANG COULANT DANS LE FLACON RALENTIT, RETIRER LE FLACON DU SUPPORT. Il est normal que le flacon ne soit pas totalement rempli. Relâcher le tourniquet quand le dernier flacon de prélèvement est presque plein.

6. Déclasser le dispositif de prélèvement suivant les règles professionnelles.

7. Poser un pansement sur le bras du patient.

8. Désinfecter le dessus du bouchon du flacon.

9. Mélanger le sang et le bouillon de culture en le retournant 4-5 fois.

PREPARATION D'ECHANTILLONS NON-SANGUINS
Avant l'incubation, ajouter du sang de mouton défibriné ou autres suppléments (supplément B ou sang de cheval stérile) dans les flacons contenant des échantillons non-sanguins (normalement des fluides corporels stériles) pour servir de support de croissance d'organismes difficiles comme *Haemophilus influenzae* et *Neisseria gonorrhoeae* qui pourraient être présents dans l'échantillon.

PREINCUBATION
La préincubation des flacons n'est pas recommandée. Cependant, en cas de réception de flacons préincubés, ils devront être vérifiés pour rechercher des croissances microbiennes en se basant sur l'opacité, et le cas échéant, la coloration de Gram. (VOIR PRECAUTIONS.)

Si la coloration de Gram confirme la croissance, le flacon ne doit pas continuer à être incubé, mais devra être immédiatement soumis à l'identification et au test de sensibilité par le protocole institutionnel.

Si la croissance ne peut être confirmée, refroidir le mélange ou le ramener à la température ambiante 24 ± 4°C), environ 40-60 minutes. Passer par les étapes ci-dessous.

INCUBATION DANS L'INSTRUMENT VersaTREK/ESP CULTURE SYSTEM II
1. Renverser délicatement le flacon 4-5 fois pour mélanger.

2. De nouveau, désinfecter le dessus du bouchon du flacon.

3. Retirer en milieu stériel la fermeture du VersaTREK Connector, prendre soin de ne pas contaminer l'aiguille rétractable. Placer le VersaTREK Connector au-dessus du flacon désinfecté, pousser du haut vers le bas pour percer le bouchon du flacon et installer complètement le VersaTREK Connector. Le bon positionnement du VersaTREK Connector assurera une connexion correcte du flacon à l'instrument VersaTREK/ESP Culture System II.

NOTE : Ne pas mélanger le contenu du flacon pendant que le VersaTREK Connector est sur le flacon.

4. Enregistrer les informations voulues du patient dans l'ordinateur du VersaTREK/ESP Culture System II.

5. Placer le flacon à l'endroit indiqué de l'instrument VersaTREK/ESP Culture System II (Pour le ESP, REDOX 1 à l'endroit de mélange vers le bas, REDOX 2 dans la partie sans mélange au-dessus).

6. Quand l'instrument VersaTREK/ESP Culture System II indique par un voyant stable qu'un endroit particulier du flacon contient une culture positive, retirer le flacon en respectant les procédures spécifiées dans le manuel de l'opérateur du VersaTREK/ESP Culture System II. NE PAS RENVERSER LE FLACON EN LE RETIRANT DE L'INSTRUMENT.

NOTE : Si le flacon est renversé pendant le retrait, et que du liquide pénètre dans l'aiguille du VersaTREK Connector, il sera peut-être nécessaire de ventiler le flacon. Si une méthode alternative est utilisée, la ventilation doit se produire sous une hotte de sécurité biologique.

7. Laisser le flacon s'éventer par le VersaTREK Connector, durant 3 secondes en cas de culture positive. Retirer le VersaTREK Connector du flacon et désinfecter le bouchon du flacon avant de procéder aux PROCEDURES DE POST-INCUBATION. (Voir PRECAUTIONS.)

INCUBATION PAR LES TECHNIQUES MANUELLES
Suivre les procédures institutionnelles pour traiter les flacons de culture de sang en mode manuel.

PROCEDURES DE POST-INCUBATION
1. Prendre des échantillons de coloration de Gram et de sous-culture en utilisant une unité de ventilation agréée, une seringue et une aiguille ou autre dispositif agréé par les règles professionnelles. (Voir PRECAUTIONS.)

2. Stériliser les contenus des flacons avant élimination.

CONTROLE QUALITE UTILISATEUR
Un certificat d'analyse est inclus avec chaque lot de mélange de culture REDOX. Chaque lot est conforme aux critères d'assurance qualité TREK et aux spécifications NCCLS mentionnées dans la charte *Quality Assurance for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*.[11]

		REPONSE DE CULTURE CQ[a]	
ORGANISME[b]	**ATCC®**	**REDOX 1**	**REDOX 2**
Staphylococcus aureus	25923	croissance	--
Streptococcus pneumoniae	6305	croissance	croissance
Pseudomonas aeruginosa	27853	croissance	--
Bacteroides fragilis	25285	--	croissance

a. Croissance dans les 96 heures.
b. 1.0 ml de dose ne contenant pas plus de 300 CFU.

LIMITATIONS
1. Un frottis à coloration Gram d'un milieu de culture peut contenir une petite quantité de bactéries non viables mais colorées par les constituants du milieu, les réactifs et dispositifs de coloration.

2. Il est difficile d'éviter une contamination occasionnelle dans la culture du sang. La situation est encore plus compliquée par le fait que certains contaminants habituels (par ex. *Staphylococcus epidermis*, *Propionibacterium acnes*) sont des agents étiologiques d'endocardite et de septicémie. Trouver l'organisme à plusieurs reprises dans de multiples échantillons d'un patient est la meilleure preuve possible que l'organisme n'est pas un contaminant.

3. Avant l'incubation dans l'instrument VersaTREK/ESP Culture System II, ramener (refroidir) les flacons préincubés à la température ambiante. Un flacon non refroidi, préincubé (≥28°C) peut amener l'instrument VersaTREK/ESP Culture System II à produire une erreur.

4. REDOX 1 et REDOX 2, quand ils sont utilisés sur des échantillons de culture non-sanguine (normalement des fluides corporels stériles), peuvent nécessiter un ajout de sang ou de suppléments pour induire la croissance, et plus particulièrement celle des organismes exigeants comme *Haemophilus influenzae* et *Neisseria gonorrhoeae*.

5. Une septicémie peut être provoquée par un organisme qui ne va pas croître ou qui va croître et ne pas être détecté dans le VersaTREK/ESP Culture System II. Si on suspecte la présence d'un tel organisme, des méthodes alternatives supplémentaires de récupération ou de détection doivent être envisagées. Le milieu VersaTREK Myco est recommandé pour la culture et la détection des espèces de *Mycobacterium*. LeVersaTREK/ESP Culture System II n'est pas recommandé pour la culture de virus.

6. Pour répondre aux besoins métaboliques d'un large éventail d'organismes, une récupération optimale est atteinte quand les deux mélanges sont inoculés comme un ensemble lors de chaque prise de sang chez le patient.

7. Même si certains aérobies ont été récupérés dans des bouillons de culture anaérobies, les aérobies stricts peuvent ne pas être détectés en raison de la nature fortement réduite du mélange.

8. La "neutralisation" d'une activité anti-microbienne par la dilution dans le milieu de culture varie suivant le niveau du dosage, la réceptivité des micro-organismes et le moment de la collecte d'échantillon. L'utilisation d'additifs supplémentaires devra être envisagée dans les situations appropriées, par exemple l'adjonction d'enzymes d'inactivation bêta-lactamines quand la thérapie de bêta-lactamine est utilisée.

9. La récupération efficace de *Haemophilus influenzae* et des espèces de *Neisseria* demande une inoculation minimale de 0,5 ml de sang.

10. La récupération efficace de certains aérobies stricts dans le flacon REDOX 1 EZ Draw 40 ml dépend d'une ventilation adaptée destinée à donner suffisamment d'oxygène dans l'espace supérieur.

11. Remplir exagérément le flacon peut provoquer un résultat positif erroné.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Des données des études cliniques et internes du VersaTREK/ESP Culture System II montrent une bonne récupération et détection des micro-organismes tant communs que rares normalement isolés dans le sang ou autres fluides corporels.[3] (TABLEAU 1.)

Lors de sept études cliniques, des volumes égaux de prélèvements sanguins d'adulte de 0,5- 5 ml, d'enfant de 0.1-3 ml (du nouveau-né à 14 ans) ont été collectés, inoculés et incubés dans le VersaTREK/ESP Culture System II et un autre système. (TABLEAU 2.) Trente-neuf fluides corporels considérés comme étant positifs par les méthodes manuelles ont également été évalués dans l'instrument la VersaTREK/ESP Culture System II ; tous ont donné des résultats positifs.

TABLEAU 1. Organismes détectés par le VersaTREK/ESP Culture System II

CLASSIFICATION/GENES	**NOMBRE / DIFFERENTES ESPECES DETECTEES[b]**
Aérobies et cocci Gram positifs facultatifs :	
Staphylococcus sp.	6
Streptococcus sp.	17
Autres	8
Aérobies et bâtonnets Gram positifs facultatifs :	
Enterobacteriaceae	30
Autres	35
Cocci gram-négatifs aérobies :	
Neisseria sp.	4
Bâtonnets Gram-positifs aérobies et facultatifs :	
Bacillus sp.	3
Listeria sp.	1
Corynebacterium sp.	3
Erysipelothrix sp.	1
Levures :	
Candida sp.	4
Autres	3
Autres	
Aspergillus sp.	3
Bâtonnets Gram-positifs anaérobies :	
Clostridinum sp.	7
Lactobacillus sp.	2
Autres	3
Cocci Gram-positifs anaérobies :	
Peptostreptococcus sp.	6
Autres	4
Bâtonnets Gram-négatifs anaérobies :	
Bacteroides sp.	6
Fusobacterium sp.	3
Porphyromonas sp.	1

a. L'ATCC colore (<500 organismes/flacons testés avec 5 ml de sang humain frais) et isole des prélèvements cliniques de sang.
b. Les études internes et cliniques ont détecté > 1400 organismes différents.

TABLEAU 2. Résumé des résultats cliniques[a]
% (QUANTITE REELLE) DETECTEE PAR[b]

	TOTAL	VersaTREK	BACTEC
CULTURES AEROBIES	**7874**		
Adulte	6442		
Pédiatrique	1432		
Positifs	616	80 (493/616)	69 (425/616)
Adulte	497	79 (392/497)	71 (353/497)
Pédiatrique	119	85 (101/119)	60 (72/119)
Cliniquement significatifs	434	86 (373/434)	78 (338/434)
Adulte	363	84 (305/363)	78 (282/363)
Pédiatrique	71	94 (67/71)	79 (56/71)
Positifs erronés[c]		0,9	sans objet
Négatifs erronés[d]		0,1	0,1
Contaminants		1,5	1,1
CULTURES ANAEROBIES 6442			
Adulte	6442		
Pédiatrique	0		
Positifs	388	82 (318/388)	66 (256/388)
Cliniquement significatifs	298	86 (256/298)	75 (224/298)
Positifs erronés[c]		1,0	sans objet
Négatifs erronés[d]		0,2	0,2
Contaminants		1,0	0,5
Cliniquement significatifs EPISODES	**350**	**87 (305/350)**	**78 (273/350)**
Adulte	292	86 (252/292)	78 (228/292)
Pédiatrique	58	91 (53/38)	76 (45/58)

a. Ne comprend pas de fluides corporels autres que le sang.
b. Différences statistiquement significatives dues à une meilleure récupération des organismes gram-positifs, des organismes à coagulase négative et *Streptococcus pneumoniae* par l'instrument VersaTREK/ESP Culture System II.
c. Un positif erroné est défini comme un échantillon qui a été considéré positif par l'instrument et comme une sous-culture négative.
c. Un positif erroné est défini comme un échantillon qui a une sous-culture positive mais n'a pas été considéré positif par l'instrument.

RÉFÉRENCES: Page 8

Pour toute information complémentaire, appeler le service technique TREK Diagnostic Systems au 1.800.642.7029.

Português

VersaTREK® REDOX 1® 80 ml com Barra de Agitação, 7102-44
VersaTREK REDOX 2® 80 ml, 7103-44
VersaTREK REDOX 1 EZ Draw 40 ml com Barra de Agitação, 7106-44
VersaTREK REDOX 2 EZ Draw 40 ml, 7107-44
VersaTREK Connector, 7150-44

USO PREVISTO

Os meios REDOX 1 e REDOX 2 (80 ml e EZ Draw 40 ml) são utilizados no VersaTREK/ESP Culture System II para cultivo e recuperação de microrganismos, principalmente bactérias e leveduras, a partir de sangue e outros fluidos corporais estéreis.

O VersaTREK Connector é utilizado no estabelecimento de uma via de monitorização estéril entre o instrumento VersaTREK/ESP Culture System II e frascos individuais a incubar no instrumento.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

O principal objectivo da cultura de sangue e de outros fluidos corporais normalmente estéreis é o crescimento e detecção de números diminutos de microrganismos. A principal vantagem de um sistema de cultura de sangue automatizado ou semi-automatizado é a capacidade de detectar a presença de um organismo logo que for possível após o crescimento se ter iniciado. Os sistemas de cultura de sangue manuais dependem da visualização subjectiva ou da subcultura de trabalho intensivo para detecção de amostras de sangue positivas.

Os sistemas de cultura de sangue, nomeadamente o VersaTREK/ESP Culture System II, utilizam meios de caldo para a fase inicial do isolamento microbiológico. O consumo de gás (O_2) e/ou a produção de gás (CO_2 e outros gases, tais como N_2 e H_2) são detectados pelo instrumento à medida que o organismo cresce no meio. Os meios especialmente formulados do VersaTREK/ESP Culture System II permitem um excelente crescimento microbiológico e, consequentemente, uma detecção eficaz por parte do sensor do instrumento. Uma vez que os meios podem ser utilizados para todas as populações de pacientes, não são necessárias fórmulas especializadas, por exemplo, para crianças e adultos.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

No VersaTREK/ESP Culture System II, a amostra do paciente é inoculada nos frascos de cultura, o VersaTREK Connector é devidamente posicionado, os dados do paciente são introduzidas no computador do sistema e o frasco é correctamente colocado no instrumento VersaTREK/ESP Culture System II para incubação aeróbica ou anaeróbica. Os frascos aeróbicos são automaticamente rodados, agitados ou agitados num misturador Vortex durante a incubação, proporcionando as melhores condições de cultura.[4] Os frascos anaeróbicos são incubados em condições estacionárias.

O instrumento VersaTREK/ESP Culture System II detecta o crescimento microbiológico monitorizando continuamente o consumo ou a produção de gás (através do VersaTREK Connector) e reporta essa resposta de crescimento.

Os meios VersaTREK REDOX 1 e REDOX 2 podem ser utilizados em métodos manuais que requerem uma inspecção visual no que respeita a turvação, coloração de gram e subcultura em placas de meios para detecção de crescimento.

REAGENTES

O VersaTREK REDOX 1 e REDOX 2 80 ml contêm 80 ml de meio, permitindo a utilização de até 10 ml de amostra de sangue. O REDOX 1 e REDOX 2 EZ Draw 40 ml contêm um enchimento de meio nominal de 40 ml com vácuo específico para recolha de até 5 ml de amostra.

O **REDOX 1**, especialmente formulado conforme descrito abaixo, suporta a recuperação de microrganismos aeróbicos e facultativos.

FÓRMULA REDOX 1

(H2O)	Água processada	40 ml ou 80 ml
(SCP)	Peptona de Soja-Caseína A	2,1% peso/volume
(NaCl)	Cloreto de Sódio	0,5% peso/volume
(YE)	Extracto de Levedura	0,1% peso/volume
(DEX)	Dextrose	0,25% peso/volume
(DVS)	Sais Divalentes A	0,009% peso/volume
(SPO)	Suplemento O	0,33% peso/volume
(SPS)	Polianetolsulfonato de Sódio	0,0125% peso/volume

O REDOX 1 é dispensado com CO_2 adicionado. Os componentes podem ser ajustados para corresponder aos critérios de desempenho.

O **REDOX 2**, um meio altamente enriquecido que inactiva antibióticos aminoglicósidos, suporta a recuperação de anaeróbios, organismos facultativos e alguns aeróbios. Uma vez que é altamente reduzido para optimizar o crescimento de anaeróbios estritos, este meio poderá não suportar o crescimento de aeróbios muito estritos.

FÓRMULA REDOX 2

(H2O)	Água processada	40 ml ou 80 ml
(PPN)	Peptona de Proteose N	1,5% peso/volume
(YE)	Extracto de Levedura	0,5% peso/volume
(NaCl)	Cloreto de Sódio	0,23% peso/volume
(DEX)	Dextrose	0,5% peso/volume
(P80)	Polissorbato 80 10%	0,075% peso/volume
(SPAN)	Suplemento AN	0,8% peso/volume
(TSC)	Citrato Trissódico	0,07% peso/volume
(SAP)	Saponina	0,045% peso/volume
(HEM)	Hemina	0,0005% peso/volume
(CYS)	Cistina	0,05% peso/volume
(VK)	Vitamina K	0,0001% peso/volume
(RZN)	Resazurina	0,0001% peso/volume

O REDOX 2 é dispensado com CO_2 e N_2 adicionados. Os componentes podem ser ajustados para corresponder aos critérios de desempenho.

PRECAUÇÕES

1. Para utilização no diagnóstico *in vitro*.

2. AVISO! AMOSTRA DE TESTE POTENCIALMENTE INFECCIOSA.
Podem estar presentes nas amostras agentes infecciosos, nomeadamente, o vírus HIV e da hepatite B. Os reagentes contêm material de origem animal, pelo que são potenciais portadores ou transmissores de doença. Siga as precauções universais e a política institucional de manuseamento e eliminação de agentes infecciosos.

(Este aviso aplica-se particularmente a procedimentos que possam causar a criação de aerossóis e ao manuseamento de agentes infecciosos concentrados em quantidades superiores às esperadas nas amostras clínicas, devendo ambos ser realizados cuidadosamente numa capela de laboratório de segurança biológica.)

3. O VersaTREK Connector contém uma agulha afiada encastrada e esterilizada aquando da remoção do selo, mas potencialmente contaminada no final da sua utilização.

Observe a política institucional sobre o manuseamento e eliminação de dispositivos contaminados com sangue. (Não manuseie de forma "inadvertida". Esterilize antes de eliminar. Elimine num contentor aprovado para instrumentos afiados. Não reutilize.)

4. Os meios VersaTREK REDOX 1 e REDOX 2 são formulados especialmente para produção ou consumo de gás e, consequentemente, poderá ocorrer pressão dentro de um frasco.

O VersaTREK Connector, colocado no frasco imediatamente após inoculação ou aquando da recepção no laboratório, ventila automaticamente o frasco através do respectivo filtro de 0,2 µ durante a incubação no instrumento VersaTREK/ESP Culture System II e processamento subsequente. Os frascos utilizados em técnicas de incubação manuais devem ser ventilados numa capela de laboratório de segurança biológica com uma unidade de ventilação aprovada ou outro dispositivo de ventilação, de acordo com as instruções do fabricante.

A pressão no frasco pode levar à criação de aerossóis se o meio estiver retido na tampa de algodão ou agulha antes da ventilação. Para evitar esta situação, liberte cuidadosamente a tampa de plástico translúcida, que contém o tampão de algodão, do encaixe da agulha e deixe em posição durante alguns segundos. Se existir meio retido na tampa de algodão ou na agulha, isto permitirá ao algodão absorver o líquido, impedindo a criação de aerossóis.

Não abane nem agite o frasco antes da ventilação. Fazer girar cuidadosamente o frasco é a melhor forma de misturar o conteúdo.

NOTA: A ventilação não afecta as características anaeróbicas do caldo REDOX 2, que estão relacionadas com a presença de componentes redutores no meio, desde que a ventilação não exceda os 15 minutos anteriores à entrada no instrumento VersaTREK/ESP Culture System II.

NÃO INCLINE, AGITE OU INVERTA UM FRASCO ATÉ ESTE TER SIDO COMPLETAMENTE VENTILADO E O CONECTOR VersaTREK OU VENTILADOR TER SIDO REMOVIDO.

5. Utilize apenas seringas com bloqueio de agulha ou unidades de agulha-seringa de peça única.

6. Inspeccione visualmente todos os frascos no que respeita a contaminação, fissuras ou outros sinais de deterioração. Não utilize frascos que se apresentem turvos ou danificados.

7. Se o selo tiver sido violado, NÃO UTILIZE o VersaTRECK Connector e elimine-o em contentores para instrumentos afiados.

CONSERVAÇÃO
Conserve os meios REDOX 1 e REDOX 2 entre 15 e 30°C. Proteja-os da luz. Armazene os VersaTREK Connectors a uma temperatura entre 15 e 30°C.

PRINCÍPIOS DA COLHEITA DE AMOSTRAS
A temporização da amostragem de sangue é crítica para uma recuperação optimizada de microrganismos patogénicos.[1,8]

O procedimento recomendado é a obtenção de dois conjuntos de culturas, cada um deles a partir de um local diferente do corpo.[6,8]

Devido à distribuição esporádica de organismos no sangue, tem sido demonstrado que os volumes de amostra de maior dimensão (até 30 ml) aumentam significativamente a probabilidade de detecção.[1,2,5,6,7,8,9,10] Os dados clínicos para o VersaTREK/ESP Culture System II suportam a utilização de pequeníssimas amostras adultas de 1 a 5 ml e de amostras pediátricas de 0,1 a 3 ml. Tenha em atenção que é recomendado um mínimo de 0,5 ml de sangue para a recuperação das espécies *Haemophilus influenzae* e *Neisseria*.

Os frascos REDOX 1 e REDOX 2 80 ml servem para amostras até 10 ml e os frascos REDOX 1 e REDOX 2 EZ Draw 40 ml até 5 ml.

PROCEDIMENTO
Materiais fornecidos:
VersaTREK REDOX 1 EZ Draw 40 ml com Barra de Agitação
VersaTREK REDOX 2 EZ Draw 40 ml
VersaTREK REDOX 1 80 ml com Barra de Agitação
VersaTREK REDOX 2 80 ml
VersaTREK Connectors

Materiais necessários mas não fornecidos:
Torniquete
Fita cirúrgica ou outro tipo de fita adequada
Tintura de iodo a 2% ou solução de povidona a 10%
Unidade VersaTREK/ESP Culture System II
Tampões de álcool
Autoclave
Seringas e agulhas esterilizadas, Colector de Sangue ou adaptador multirrecolha
Placa de meio de cultura para subcultura
Pensos
Unidade de ventilação aprovada

COLHEITA DE AMOSTRAS
Obtenha as amostras de acordo com as técnicas e procedimentos estabelecidos pela política institucional. Proteja contra a contaminação da amostra durante a colheita e processamento.

Se for colhido sangue para outros procedimentos para além da cultura, obtenha primeiro a amostra para a cultura, de forma a minimizar o potencial de contaminação da cultura.

1. Deixe o frasco do meio estabilizar até à temperatura ambiente. Coloque uma etiqueta com os dados do paciente.

2. Desinfecte o topo da tampa do frasco. NÃO REMOVA O SELO DE ALUMÍNIO NEM A TAMPA DE ROSCA METÁLICA.

3. Monte o dispositivo de colheita de amostras de acordo com a política institucional e, se aplicável, as instruções do fabricante.

SERINGA E AGULHA:
Monte a seringa e a agulha esterilizadas ou utilize uma combinação agulha-seringa esterilizada. Desaperte sem remover a protecção da agulha.

COLECTOR DE SANGUE:
Remova o colector de sangue da embalagem. NÃO APERTE A TUBAGEM. Siga as instruções do fabricante para utilização do dispositivo específico. Desaperte sem remover a protecção da agulha na extremidade da tubagem de recolha por punção venosa.

ADAPTADOR DE RECOLHA DIRECTA (apenas frasco de REDOX 1 e REDOX 2 EZ Draw 40 ml):
Monte o adaptador de recolha directa de acordo com as instruções do fabricante. Introduza o frasco de REDOX 1 e REDOX 2 EZ Draw 40 ml no suporte e na agulha até a extremidade dianteira da tampa do frasco se encostar à linha de orientação no suporte. O frasco irá retrair-se ligeiramente. Deixe-o nessa posição.

4. Seleccione e prepare o local da punção venosa. Aplique o torniquete. Examine a área por palpação e seleccione o(s) local(is). Limpe com álcool isopropílico a 70% estéril. Aplique tintura de iodo a 1 a 2% ou solução de povidona a 10%. Deixe secar.

NOTA: Para pacientes com hipersensibilidade conhecida ao iodo, é recomendada uma aplicação dupla de álcool a 70% estéril. Não examine por palpação a área preparada após a limpeza.

5. Obtenha a amostra de acordo com a política institucional e as instruções do fabricante do dispositivo. Os frascos de REDOX 1 e REDOX 2 80 ml permitem um enchimento de 10 ml; os frascos de REDOX 1 e REDOX 2 EZ Draw 40 ml permitem um enchimento de 5 ml.

SERINGA E AGULHA:
Remova a protecção da agulha e faça uma punção venosa, colhendo entre 5 e 10 ml de sangue por frasco a cultivar.
Adicione este sangue ao meio de cultura no frasco, perfurando a tampa do frasco com a agulha e a seringa.

COLECTOR DE SANGUE:
Remova a protecção da agulha e faça uma punção venosa, deixando que o sangue alcance a extremidade da agulha de perfuração da tampa. Perfure a tampa do frasco com a agulha. DESAPERTE O TORNIQUETE ASSIM QUE O SANGUE COMEÇAR A FLUIR. Encha o frasco até às indicações de volume designadas na etiqueta do frasco.

A etiqueta do frasco de REDOX 1 e REDOX 2 80 ml apresenta incrementos de enchimento de amostra de 5 ml. Ao utilizar um sistema de colheita fechado (colector de sangue), observe cuidadosamente o procedimento de enchimento e remova a agulha de perfuração da tampa depois de obter a amostra pretendida (até 10 ml).

O frasco de REDOX 1 e REDOX 2 EZ Draw 40 ml contém um vácuo para uma recolha de amostra até 5 ml. É normal que o frasco não encha completamente. QUANDO O FLUXO DE SANGUE PARA DENTRO DO FRASCO ABRANDAR, REMOVA A AGULHA DE PERFURAÇÃO DA TAMPA. Após remover a agulha da tampa (o fluxo de sangue termina devido à válvula de deslizamento da agulha), encha os frascos subsequentes, conforme necessário.

ADAPTADOR DE RECOLHA DIRECTA (apenas frasco de REDOX 1 e REDOX 2 EZ Draw 40 ml):
BAIXE O BRAÇO DO PACIENTE ATÉ FICAR NUMA POSIÇÃO VERTICAL. Posicione o frasco de REDOX 1 ou REDOX 2 EZ Draw na vertical com a tampa voltada para cima antes de proceder à penetração. O meio não deverá estar em contacto com a tampa do frasco durante a punção venosa.

Empurre o frasco para o fundo do suporte, perfurando a tampa do frasco. Se a agulha se encontrar na veia, o sangue fluirá para o frasco. Se o sangue não fluir, remova o frasco imediatamente e repita o procedimento com um novo frasco de cultura.
QUANDO O FLUXO DE SANGUE PARA DENTRO DO FRASCO ABRANDAR, REMOVA O FRASCO DO SUPORTE. É normal que o frasco não encha completamente. Desaperte o torniquete quando o último frasco a ser enchido ficar quase cheio.

6. Elimine o dispositivo de colheita de acordo com a política institucional.

7. Coloque um penso no braço do paciente.

8. Desinfecte o topo da tampa do frasco.

9. Misture o sangue e o caldo invertendo 4 a 5 vezes.

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS QUE NÃO SEJAM DE SANGUE
Antes da incubação, adicione sangue desfibrinado estéril de carneiro ou outros suplementos (Suplemento B ou sangue de cavalo estéril) aos frascos com amostras que não sejam de sangue (normalmente, fluidos corporais estéreis) para suportar o crescimento de organismos fastidiosos, tais como a *Haemophilus influenzae* e a *Neisseria gonorrhoeae*, que possam estar presentes na amostra.

PRÉ-INCUBAÇÃO
A pré-incubação de frascos não é recomendada. No entanto, se forem recebidos frascos pré-incubados, estes deverão ser verificados quanto a indicações de crescimento microbiológico com base na turvação e, se necessário, na coloração de gram. (CONSULTE PRECAUÇÕES.)

Se a coloração de gram confirmar o crescimento, o frasco não deverá continuar a ser incubado, devendo ser submetido directamente ao teste de identificação e susceptibilidade de acordo com o protocolo institucional.

Se não for possível confirmar o crescimento, deixe o meio estabilizar (arrefecer) até à temperatura ambiente (24 ± 4°C), aproximadamente 40 a 60 minutos. Proceda segundo os passos abaixo.

INCUBAÇÃO NO INSTRUMENTO VersaTREK/ESP CULTURE SYSTEM II
1. Inverta o frasco com cuidado 4 a 5 vezes para misturar.

2. Volte a desinfectar o topo da tampa do frasco.

3. Remova de forma asséptica o selo do VersaTREK Connector, tendo o cuidado de não contaminar a agulha encastrada. Posicione o VersaTREK Connector no topo do frasco desinfectado, pressione para baixo verticalmente, de forma a furar a tampa do frasco, e encaixe bem o VersaTREK Connector. O correcto posicionamento do VersaTREK Connector assegurará a correcta ligação do frasco com o Instrumento VersaTREK/ESP Culture System II.

NOTA: Não misture o conteúdo do frasco enquanto o VersaTREK Connector estiver no frasco.

4. Registe os dados do paciente pretendidos no computador VersaTREK/ESP Culture System II.

5. Coloque o frasco na localização designada no Instrumento VersaTREK/ESP Culture System II (para o ESP, o REDOX 1 na localização de agitação inferior e o REDOX 2 na localização de não agitação superior).

6. Quando o Instrumento VersaTREK/ESP Culture System II indicar com uma luz vermelha fixa que a localização específica de um frasco contém uma cultura positiva, remova o frasco de acordo com os Procedimentos especificados no Manual do Utilizador do VersaTREK/ESP Culture System II. NÃO INCLINE NEM INVERTA O FRASCO ENQUANTO O REMOVE DO INSTRUMENTO.

NOTA: Se o frasco for inclinado ou invertido durante a remoção, deixando fluido na agulha do VersaTREK Connector, pode ser necessário ventilar o frasco substituindo o VersaTREK Connector ou utilizando um método alternativo (unidade de ventilação aprovada). Se for utilizado um método alternativo, a ventilação deve ocorrer numa capela de laboratório de segurança biológica.

7. Deixe o frasco ser ventilado pelo VersaTREK Connector, cerca de 3 segundos, no caso de uma cultura positiva. Remova o VersaTREK Connector do frasco e desinfecte a tampa do frasco antes de proceder aos PROCEDIMENTOS PÓS-INCUBAÇÃO. (Consulte PRECAUÇÕES.)

INCUBAÇÃO ATRAVÉS DE TÉCNICAS MANUAIS
Siga os procedimentos da instituição para o processamento de frascos de cultura de sangue manual.

PROCEDIMENTOS PÓS-INCUBAÇÃO
1. Obtenha amostras para coloração de gram e subcultura utilizando uma unidade de ventilação aprovada, uma seringa e agulha ou outro dispositivo aprovado pela política institucional. (Consulte PRECAUÇÕES.)

2. Esterilize o conteúdo do frasco antes da eliminação.

CONTROLO DE QUALIDADE DO UTILIZADOR
Cada lote de meio de cultura REDOX é fornecido com um Certificado de Análise. Cada lote está em conformidade com os critérios de garantia de qualidade da TREK, bem como com as especificações da NCCLS, conforme consta do *Quality Assurance for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*.[11]

	RESPOSTA DE CULTURA DE CQ[a]		
ORGANISMO[b]	**ATCC®**	**REDOX 1**	**REDOX 2**
Staphylococcus aureus	25923	crescimento	--
Streptococcus pneumoniae	6305	crescimento	crescimento
Pseudomonas aeruginosa	27853	crescimento	--
Bacteroides fragilis	25285	--	crescimento

a. Crescimento em 96 horas.
b. Dose desafio de 1,0 ml contendo até 300 CFU.

LIMITAÇÕES
1. Um esfregaço de coloração de gram de um meio de cultura pode conter pequenos números de bactérias não viáveis mas passíveis de coloração de constituintes de meios e de reagentes e dispositivos de coloração.

2. É difícil evitar um contaminante ocasional numa cultura de sangue. A situação é ainda mais complicada pelo facto de alguns contaminantes comuns (i.e., *Staphylococcus epidermis*, *Propionibacterium acnes*) terem sido reportados como agentes etiológicos de endocardite e septicemia. Encontrar o organismo repetidamente em múltiplos conjuntos de sangue de um paciente é a melhor prova de que o organismo não é um contaminante.

3. Antes da incubação no Instrumento VersaTREK/ESP Culture System II, deixe os frascos pré-incubados estabilizar (arrefecer) até à temperatura ambiente. Um frasco pré-incubado não arrefecido ($\geq 28^{\circ}C$) pode levar a que o Instrumento VersaTREK/ESP Culture System II produza um erro.

4. O REDOX 1 e o REDOX 2, quando utilizados para cultivar amostras que não sejam de sangue (normalmente, fluidos corporais estéreis), podem necessitar de sangue acrescido ou de outros suplementos para suportar o crescimento, particularmente de organismos fastidiosos como a *Haemophilus influenzae* e a *Neisseria gonorrhoeae*.

5. É possível ter uma septicemia causada por um organismo que não cresça ou que cresça e não seja detectado no VersaTREK/ESP Culture System II. Se existir suspeita desse organismo, devem ser considerados métodos adicionais e alternativos de recuperação ou detecção. O meio VersaTREK Myco é recomendado para o cultivo e detecção da espécie *Mycobacterium*. O VersaTREK/ESP Culture System II não é recomendado para cultivo de vírus.

6. Para preencher as necessidades metabólicas de uma ampla gama de organismos, é obtida uma recuperação óptima quando ambos os meios são inoculados como um conjunto com cada colheita realizada num paciente.

7. Embora alguns aeróbios tenham sido recuperados de caldo anaeróbico, os aeróbios estritos podem não ser detectados devido à elevada natureza reduzida do meio.

8. A "neutralização" da actividade antimicrobiológica por diluição em meios de cultura varia de acordo com o nível de dosagem, a susceptibilidade dos microrganismos e a temporização da colheita de amostras. A utilização de aditivos suplementares deve ser considerada em situações apropriadas, por exemplo, a adição de enzimas de inactivação beta-lactâmicas quando a terapia da beta-lactâmica estiver a ser empregue.

9. A recuperação eficiente das espécies *Haemophilus influenzae* e *Neisseria* requer um inóculo mínimo de 0,5 ml de sangue.

10. A recuperação eficiente de alguns aeróbios estritos no formato de frasco de REDOX 1 EZ Draw 40 ml depende da devida ventilação para estabelecer oxigénio suficiente no espaço livre.

11. O sobreenchimento do frasco pode causar um resultado falso positivo.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO
Os dados dos estudos internos e clínicos do VersaTREK/ESP Culture System II demonstram uma boa recuperação e detecção de microrganismos comuns, bem como raros, normalmente isolados do sangue e de outros fluidos corporais.[3] (TABELA 1.)

Em sete instituições clínicas, foram colhidos volumes idênticos de amostras de sangue adulto de 0,5 a 5 ml e pediátrico de 0,1 a 3 ml (recém-nascidos a 14 anos), tendo sido inoculadas e incubadas no VersaTREK/ESP Culture System II e noutro sistema. (TABELA 2.) Trinta e nove fluidos corporais determinados positivos pelos métodos manuais foram também avaliados no Instrumento VersaTREK/ESP Culture System II; todos apresentaram resultados positivos.

TABELA 1. Organismos detectados pelo VersaTREK/ESP Culture System II[a]

CLASSIFICAÇÃO/GÉNERO	NÚMERO/DIFERENTE ESPÉCIE DETECTADA[b]
Cocos gram-positivos aeróbicos e facultativos:	
Staphylococcus sp.	6
Streptococcus sp.	17
Outros	8
Bastonetes gram-negativos aeróbicos e facultativos:	
Enterobacteriaceae	30
Outros	35
Cocos gram-negativos aeróbicos:	
Neisseria sp.	4
Bastonetes gram-positivos aeróbicos e facultativos:	
Bacillus sp.	3
Listeria sp.	1
Corynebacterium sp.	3
Erisipelotrix sp.	1
Leveduras:	
Candida sp.	4
Outras	3
Outros	
Aspergillus sp.	3
Bastonetes gram-positivos anaeróbicos:	
Clostridiunm sp.	7
Lactobacillus sp.	2
Outros	3
Cocos gram-positivos anaeróbicos:	
Peptostreptococcus sp.	6
Outros	4
Bastonetes gram-negativos anaeróbicos:	
Bacteroides sp.	6
Fusobacterium sp.	3
Porphyromonas sp.	1

a. Estirpes ATCC (<500 organismos/frascos testados com 5 ml de sangue humano fresco) e isolados de amostras de sangue clínicas.
b. Estudos internos e clínicos detectaram >1400 de diferentes organismos.

TABELA 2. Resumo dos resultados clínicos[a]

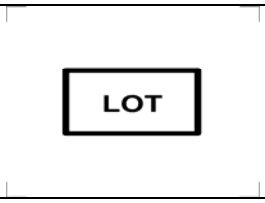
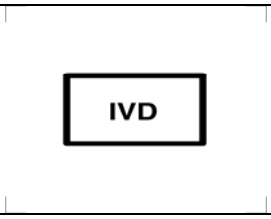
		%(NÚMERO(S) REAL(IS) DETECTADA POR[b]	
	TOTAL	**VersaTREK**	**BACTEC**
CULTURAS AERÓBICAS	**7874**		
Adulto	6442		
Pediátrico	1432		
Positivos	616	80 (493/616)	69 (425/616)
Adulto	497	79 (392/497)	71 (353/497)
Pediátrico	119	85 (101/119)	60 (72/119)
Clinicamente Significativo	434	86 (373/434)	78 (338/434)
Adulto	363	84 (305/363)	78 (282/363)
Pediátrico	71	94 (67/71)	79 (56/71)
Falso Positivo [c]		0,9	NA
Falso Negativo [d]		0,1	0,1
Contaminantes		1,5	1,1
CULTURAS ANAERÓBICAS	**6442**		
Adulto	6442		
Pediátrico	0		
Positivos	388	82 (318/388)	66 (256/388)
Clinicamente Significativo	298	86 (256/298)	75 (224/298)
Falso Positivo [c]		1,0	NA
Falso Negativo [d]		0,2	0,2
Contaminantes		1,0	0,5
CLINICAMENTE SIGNIFICATIVO EPISÓDIOS	**350**	**87 (305/350)**	**78 (273/350)**
Adulto	292	86 (252/292)	78 (228/292)
Pediátrico	58	91 (53/38)	76 (45/58)

a. Não inclui fluidos corporais para além do sangue.
b. As diferenças estatisticamente significativas deveram-se a uma melhor recuperação dos organismos gram-positivos, organismos coagulase-negativos e *Streptococcus pneumoniae* pelo Instrumento VersaTREK/ESP Culture System II.
c. Um falso positivo é definido como uma amostra que ficou sinalizada como positiva pelo instrumento, mas que tem uma subcultura negativa.
d. Um falso negativo é definido como uma amostra que tem uma subcultura positiva, mas que não ficou sinalizada como positiva pelo instrumento.

REFERÊNCIAS: Página 8

Para informações adicionais, contacte o Apoio Técnico da TREK Diagnostic Systems através do 1.800.642.7029.

Symbols / Símbolos/ Simboli / Symboles/ Símbolos

	GB ES IT FR PT	Batch code Código de lote Codice del lotto Code du lot Código do grupo	
	GB ES IT FR PT	Catalogue number Número de catálogo Numero di catalogo Référence du catalogue Número de catálogo	
	GB ES IT FR PT	Manufacturer Fabricante Fabbricante Fabricant Fabricante	
	GB ES IT FR PT	Consult Instructions for Use- Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Consulter les instructions d'utilisation Consulte instruções para o uso	
	GB ES IT FR PT	Temperature limitation Límite de temperatura Limiti di temperatura Limites de température Limitação de temperatura	
	GB ES IT FR PT	Use By Fecha de caducidad Utilizzare entro Date de péremption Uso perto	YYYYMMDD/YYYYMM (MM=end of month) aaaammdd/aaaamm (mm=fin del mes) AAAAMMGG/AAAAMM (MM=fine mese) AAAAMMJJ/AAAAMM (MM=fin de mois) YYYYMMDD/YYYYMM (MM= fim do mês)
	GB ES IT FR PT	In Vitro Diagnostic Medical Device Producto sanitario para diagnóstico in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro Dispositif médical de diagnostic in vitro In Vitro Dispositivo Médico Diagnóstico	
	GB ES IT FR PT	Contains sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos Contenuto sufficiente per <n> saggi Contenu suffisant pour <n> tests Contem suficiente para <n> testes	
	GB ES IT FR PT	Authorized Representative in the European Community Representante autorizado en la Comunidad Europea Mandatario nella Comunità Europea Mandataire dans la Communauté européenne Representante autorizado na Comunidade Europeia	

	GB ES IT FR PT	Keep away from heat Mantener alejado de fuentes de calor Tenere lontano dal calore Conserver à l'abri de la chaleur Manter afastado do calor
CONT	GB ES IT FR PT	Contains Contiene Contiene Contient Contém
USE	GB ES IT FR PT	For use with the VersaTREK and ESP II Systems Para utilizar con los Sistemas VersaTREK y ESP II Da usare con i sistemi VersaTREK e ESP II Systems À utiliser avec les Systèmes VersaTREK et ESP II Para utilização com os sistemas VersaTREK e ESP II
O_2	GB ES IT FR PT	Aerobic Aerobio Aerobico Aérobie Aeróbio
	GB ES IT FR PT	Anaerobic Anaerobio Anaerobico Anaérobie Anaeróbio
	GB ES IT FR PT	Patient number Número de identificación del paciente Numero del paziente Numéro du patient Número paciente
	GB ES IT FR PT	Date Fecha Data Date Data
(H2O)	GB ES IT FR PT	Processed Water Agua procesada Acqua trattata Eau traitée Água processada
(SCP)	GB ES IT FR PT	Soy-Casein Peptone A Peptona A soy-caseína Peptone soia caseina A Peptone A de caséine de soja Peptona de Soja-Caseína A

(NaCl)	GB ES IT FR PT	Sodium Chloride Cloruro sódico Cloruro di sodio Chlorure de sodium Cloreto de Sódio
(YE)	GB ES IT FR PT	Yeast Extract Extracto de levadura Estratto di Lievito Extrait de levure Extracto de Levedura
(DEX)	GB ES IT FR PT	Dextrose Dextrosa Destrosio Dextrose Dextrose
(DVS)	GB ES IT FR PT	Divalent Salts A Sales divalentes A Sali Bivalenti A Sels bivalents A Sais Divalentes A
(SPO)	GB ES IT FR PT	Supplement O Suplemento O Supplemento O Supplément O Suplemento O
(SPS)	GB ES IT FR PT	Sodium Polyanetholesulfonate Polianetolsulfonato sódico Polianetol-sulfonato di sodio Polyanétholesulfonate de sodium Polianetolsulfonato de Sódio
(PPN)	GB ES IT FR PT	Proteose-Peptone N Proteosa-Peptona N Proteose Peptone N Protéose-Peptones N Peptona de Proteose N
(P80)	GB ES IT FR PT	Polysorbate 80 10% Polisorbato 80 10% Polisorbato 80 10% Polysorbate 80 10% Polissorbato 80 10%
(SPAN)	GB ES IT FR PT	Supplement AN Suplemento AN Supplemento AN Supplément AN Suplemento AN

(TSC)	GB ES IT FR PT	Trisodium Citrate Citrato trisódico Citrato Trisodico Citrate de trisodium Citrato Trissódico
(SAP)	GB ES IT FR PT	Saponin Saponina Saponina Saponine Saponina
(HEM)	GB ES IT FR PT	Hemin Hemina Emina Hémine Hemina
(CYS)	GB ES IT FR PT	Cysteine Cisteína Cisteina Cystéine Cistina
(VK)	GB ES IT FR PT	Vitamin K Vitamina K Vitamina K Vitamine K Vitamina K
(RZN)	GB ES IT FR PT	Resazurin Resazurina Resazurina Résazurine Resazurina